

Viethen

Qualität im Krankenhaus

Grundbegriffe und Modelle
des Qualitätsmanagements

Schattauer

Die Deutsche Bibliothek - CIP Einheitsaufnahme

Viethen, Gregor: Qualität im Krankenhaus
Grundbegriffe und Modelle des Qualitätsmanagements;
Mit 22 Tabellen / Gregor Viethen

Stuttgart; New York; Schattauer, 1995

ISBN 3-7945-1717-2

Vorwort

Ausgelöst durch zahlreiche öffentliche Diskussionen, kritische Publikationen und medienwirksame Skandale zu den Themen Weiterbildung im Gesundheitswesen, ärztliche Behandlungsfehler und finanzielle Entwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung rückten Überlegungen zur Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung in den vergangenen zehn Jahren zunehmend in den Mittelpunkt sozial- und wirtschaftspolitischen Denkens.

Nach einer Dekade der Unentschlossenheit auf Seiten der involvierten Interessensgruppen - Politiker, Kostenträger, Ärzteschaft, Pflegeberufe - wurde mit Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes vom 1.1.1989 die Qualitätssicherung als unverzichtbarer Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung rechtsbindend festgelegt.

Das aktualisierte Regelwerk zur medizinischen Qualitätssicherung findet sich im neunten Abschnitt des SGB V, §§135-139 (Stand 1.1.1993). Speziell auf die stationäre Versorgung bezieht sich §137 (Auszug):

„Die nach §108 zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach §111 besteht, sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen ermöglicht werden. ...“

Obgleich Sinn und Zweck einer genuinen Qualitätssicherung von Diagnostik, Therapie und Pflege kaum in Frage zu stellen sind, so gibt es derzeit erst wenige Ansätze zu erfolgreichen Lösungen an Krankenhäusern in Deutschland, die den strategisch erforderlichen Aspekten

- Belegbarkeit,
- Kontrollierbarkeit
- Vergleichbarkeit

Rechnung tragen.

Als Ursachen dieser verzögerten Entwicklung sind an Problemschwerpunkten in erster Linie ausmachen:

- Fehlende Diagnose-, Therapie- und Pflegestandards
- Unzureichende Qualitätsindikatoren
- Finanzieller und personeller Mehraufwand
- Mangelnde Übereinkunft hinsichtlich einer konsensfähigen Terminologie
- Unzureichende Kenntnis der Verfahren und Methoden der Qualitätssicherung
- Fehlende Angaben zu strukturellen Erfordernissen des Qualitätsmanagements.

Der Verfasser hofft, mit dem vorliegenden Skript auf die besonders dringlichen Fragen im Zusammenhang mit einem Qualitätsmanagement im Krankenhaus Antwort geben zu können. Insbesondere sollen die gängigen Axiome, Definitionen,

Modelle und Paradigmen der Qualitätssicherung aufgegriffen und möglichst am Beispiel erläutert werden. Der heute so wichtige Bezug zur DIN-ISO-Norm ist hierbei ebensowenig ausgespart wie moderne Managementkonzepte.

Das Buch wendet sich einerseits an diejenigen Kräfte in den Krankenhäusern, deren Berufsbild künftig von Qualitätszirkeln und Qualitätsprogrammen geprägt sein wird: Ärzteschaft, Pflege, Medizinisch-Technische Assistenz. Andererseits sind auch die Entscheidungsträger in den Verwaltungen eingeladen, sich dem Leserkreis anzuschließen:

Die Idee eines „Continuos Quality Improvements“ erfordert eine ganzheitliche Sicht, da nur durch ein konstruktives Miteinander eine allseits zufriedenstellende Dimensionierung der beschlossenen operationalen Gesundheitsversorgung von Morgen zu erreichen ist.

Mein Dank gilt Herrn Professor Dr. med. Horst Fassel, der mir während der Studienphase mit seinem Rat zur Seite stand. Dank sage ich ganz besonders meiner Frau Heike Köller-Viethen für die kritische Beurteilung des Manuskripts aus Sicht des Lesers.

Lübeck, im Juli 1995

Gregor Viethen

Inhalt

1.	Einführung in die Thematik	1
1.1	Historischer Abriß	1
1.2	Standortbestimmung: Ziele, Gründe, Hintergründe	3
1.2.1	Einleitung	3
1.2.2	Sicht des Patienten	4
1.2.3	Sicht des Therapeuten	5
1.2.4	Sicht der Standesvertretungen	5
1.2.5	Sicht des Juristen	6
1.2.6	Sicht des Wirtschaftlers	7
1.2.7	Sicht des Wissenschaftlers	8
1.2.8	Zusammenfassung	9
2.	Definitionen und Grundlagen	10
2.1	Einleitung	10
2.2	Qualität	11
2.3	Qualitätssicherung	14
2.3.1	Grundlagen	14
2.3.2	Begriffe und Abgrenzungen	17
2.3.3	Organisation und Regelkreise	17
2.3.4	Offizielle Rahmenempfehlungen und Leitlinien	21
3.	Qualitätsmanagement	24
3.1	Systemaufbau	24
3.1.1	Einleitung	24
3.1.2	Managementmodelle	25
3.1.3	Total Quality Management	27
3.1.4	DIN ISO 9004	30
3.1.5	Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen	33
3.2	Infrastrukturbedarf in Kliniken	36
3.2.1	Einleitung	36
3.2.2	Konzeptuelle Voraussetzungen	37
3.2.3	Systemverantwortung	37
3.2.4	Qualitätsplanung	38
3.2.5	Qualitätssicherungskommission	38
3.2.6	Zentrales Qualitätswesen	38
3.2.7	Qualitätsausschüsse der Abteilungen	38
3.2.8	Stabsstellen	39

4.	Beispiele und Vorbilder im In- und Ausland	41
4.1	Niederlande	41
4.2	Großbritannien	43
4.3	Deutschland	45
5.	Werkzeuge und Techniken der Qualitätssicherung	49
5.1	Einleitung	49
5.2	Quality Function Deployment	50
5.2.1	Überblick	50
5.2.2	Ablaufplanung	51
5.3	Fehleranalysen	55
5.3.1	Überblick	55
5.3.2	Fehlerbaum	56
5.3.3	Fehlerbaumerstellung	57
5.3.4	Fehlerbaumanalyse	58
5.4	Statistische Versuchsplanung - Design of Experiments	59
5.4.1	Einleitung	59
5.4.2	Shainin-Versuchsplanung	60
5.4.3	Taguchi-Versuchsplanung	61
5.5	Audit	62
5.5.1	Audit-Begriffe	62
5.5.2	Ablauf eines Medizinischen Audits	63
5.6	Tracer	67
5.7	Computergestützte Qualitätssicherung	70
5.8	Weitere Modelle, Verfahren und Institutionen der medizinischen Qualitätssicherung	73
6.	Qualitätsförderung	75
6.1	Allgemeines	75
6.2	Bildungsmaßnahmen	75
6.3	Motivierung und Integration	77
6.4	Teamarbeit und Kommunikation	78
6.4.1	Qualitätszirkel	78
6.4.2	Techniken im Qualitätszirkel	80

7.	Qualitätskosten	82
7.1	Einleitung	82
7.2	Kostensystematik	83
7.2.1	Fehlerverhütungskosten	84
7.2.2	Qualitätsprüfkosten	85
7.2.3	Interne Fehlerkosten	85
7.2.4	Externe Fehlerkosten	86
7.3	Beispiele für Qualitätskosten im Krankenhaus	87
7.3.1	Erfassung der Fehlerverhütung	87
7.3.2	Erfassung der Qualitätsprüfkosten	87
7.4	Beispiele zur Kostenaufwandschätzung	88
8.	Phasen der Einführung eines QS-Systems	92
8.1	Vorphase	92
8.2	Phase I - Exploration	94
8.2.1	Systemaudit zur ist-Erhebung	94
8.2.2	Entwicklung von Bewertungsrastern und Qualitätskriterien	94
8.2.3	Durchführung der Erhebung	95
8.2.4	Systemanalyse	96
8.2.5	Methodenkritik	98
8.3	Phase II - Folgerungen und Konsequenzen	99
8.3.1	Bewertung und Präsentation der Erhebungsergebnisse	99
8.3.2	QM-Konzept	101
8.4	Phase III - Durchführung	103
8.5	Übersicht: Maßnahmenkatalog	104
Anhang A	Stellenbeschreibungen	105
Anhang B	Fachgesellschaften und Verbände	115
Anhang C	Literatur	121

1. Einführung in die Thematik

1.1 Historischer Abriss


§ 215: „Wenn ein Arzt einen Mann mit einem bronzenen Instrument von einer schweren Wunde geheilt oder das Fleckchen im Auge eines Mannes mit dem bronzenen Instrument geöffnet und das Auge geheilt hat, so sind ihm dafür 10 Shekel Silber zu bezahlen.“

§ 218: „Wenn der Arzt einen freien Mann mit einem bronzenen Instrument an einer schweren Wunde behandelt und sterben läßt, und wenn er das Fleckchen im Auge des Mannes mit dem Instrument aus Bronze geöffnet, aber das Auge des Mannes zerstört hat, wird man seine Hand abschlagen.“

Gesetzgebung des Hammurabi von Babylon (1728-1686 v. Chr.)

Jeder, der sich mit Gedanken zur Qualitätssicherung auf dem Gebiet der Medizin auseinandersetzt, stößt früher oder später auf die Tatsache, daß die Forderung nach entsprechenden Regelwerken für Diagnose, Therapie und Pflege keine Erfindung unserer Tage ist, sondern vielmehr eine lange Tradition hat.

Patientenzufriedenheit, eine der Leitideen der modernen Qualitätssicherung, findet sich bereits im Namen des altägyptischen Arzt-Wesirs *Imhotep* (2800 v. Chr.), was ins deutsche übersetzt soviel bedeutet wie „*Jener, der Zufriedenheit bringt*“.

Mag dieser Zusammenhang konstruiert erscheinen, verfliegen angesichts der ältesten schriftlichen Überlieferungen aus Ägypten und Mesopotamien die letzten Zweifel: 

Abhandlungen aus dem Kahun-Papyrus (ca. 2000 v. Chr.), dem Edwin-Smith-Papyrus (ca. 1600 v. Chr.) oder dem Papyrus Ebers (ca. 1550 v. Chr.) sind eindeutig das, was heute gerne als „Good Clinical Practice“ bezeichnet wird. Die staatliche Honorarforderungen für Ärzte und das Prozeßrecht bei Behandlungsfehlern des Hammurabi von Babylon (ca. 1700 v. Chr.) sind ergänzend das, was als ein rudimentäres Regelwerk zur Sicherung der Behandlungs- und Ergebnisqualität bezeichnet werden könnte (Vgl. Ackerknecht 1979).

Die Gesetze des Hammurabi, welche möglicherweise auf ältere Überlieferungen sumerischer Herkunft zurückgehen, hatten jedoch nicht allein die beabsichtigte Abschreckung und Abgrenzung gegenüber Scharlatanen und Magiern zur Folge. Vielmehr bewirkten sie auch ein ganz besonderes, heute paradox erscheinendes Qualitätsverständnis: All jene, die der Arzt gemäß geltender Lehrauffassung für unheilbar krank hielt, wurden nicht therapiert.

Häufig wurde gar der Therapieversuch an Unheilbaren als ketzerisch und unethisch aufgefaßt.

Das Gebot, Schwerstkranke nicht zu behandeln, hielt über die hippokratische Medizin Einzug in die abendländische Kultur. Hierbei spielten natürlich auch neu hinzugekommene Faktoren eine große Rolle. So erlaubte die soziale Stellung eines zumeist fahrenden Heilers beispielsweise kein Risiko, wenn er durch das Heilen seinen Lebensunterhalt bestreiten wollte. Den Ort unbeschadet wieder zu verlassen und zurückkehren zu können führte zwangsläufig zu einer Selektion der Patienten, so daß nur erfolgversprechende Kuren unternommen wurden.

Andererseits wurde diese Geisteshaltung „wissenschaftlich“ untermauert durch zeitgenössische Postulate, die teilweise bis in das 17. Jahrhundert vertreten wurden. Hierzu zählen Galens (130-201 n. Chr.) Ausführungen zur Wirksamkeit eines bestimmten Medikaments: „Alle, die von diesem Mittel trinken, genesen binnen kurzem, ausgenommen jene, denen es nicht hilft, denn diese versterben alle. Es ist offensichtlich, daß das Mittel nur bei unheilbaren Fällen versagt.“ (Strauss 1968).

Ein neues, moderneres Qualitätsverständnis und einen Bruch mit alten Paradigmen brachte das Jahr 1662, in welchem der Engländer John Graunt erste Mortalitätsstatistiken veröffentlichte. Seine Untersuchungen führte zu Fragen nach den Ursachen der hohen Kindersterblichkeit oder der erhöhten Mortalität der Stadt- im Vergleich zur Landbevölkerung.

Einen weiteren Schritt nach vorne bedeuteten die ersten Sektionsprotokolle, welche in den Jahren um 1750 in Europa eingeführt wurden: Im angebrochenen Zeitalter der Forschung und Experimente wurde das Dokumentationswesen begründet, welches gemeinsam mit der Biometrie zur intuitiven Entdeckung des Qualitätssicherungsgedankens führte.

Stellvertretend für eine ganze Epoche sei verwiesen auf Semmelweis und dessen deduktive Methoden zur Erkennung und Bekämpfung des Kindbettfiebers in der Mitte des 19. Jahrhunderts (Semmelweis 1862), welche ein Paradebeispiel für das sogenannte *Paradigma der Qualitätssicherung* darstellen (Viethen 1994b).

Von nun an nahm die Entwicklung der Qualitätslehre einen fulminanten Verlauf: Von den *Design of Experiments* des ausgehenden 19. Jahrhunderts über die Versuchspläne und die Varianzanalyse des Amerikaners Fisher bis hin zu den ersten Qualitätsaudits in der Medizin (Codman 1916) vergingen nur rund fünfzig Jahre.

Um 1918 begann der nahezu gleichzeitige Einzug erster Qualitätssicherungsprogramme in Industrie und Medizin. Ein besonderes Verdienst kommt hierbei Abraham Flexner zu, der im Auftrag der *Carnegie Foundation* die Lage der Ausbildungsqualität in der Medizin erhob (Flexner 1910) und basierend auf diesen Erkenntnissen ein Struktur-Analyse-Programm zur Anwendung auf Krankenhäuser entwarf. Die finanzielle Depression und der zweite Weltkrieg führten dann jedoch zu einer vorläufigen Aussetzung der Bemühungen um qualitätssichernde Maßnahmen.

Im Jahre 1951 wurden Flexners und Codmans Ideen mit der Gründung der *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAH) wieder aufgegriffen, welche fortan die Qualitätssicherung in den Krankenhäusern der USA übernehmen sollte. Ein Jahr später entwickelte Lemcke das *Medical Audit* in seiner noch heute durch die JCAH ausgeübten Form (Lemcke 1956).

Zu den ersten medizinischen Qualitätssicherungsmaßnahmen in Deutschland zählen die 1975 eingeführten Perinatalerhebungen in Bayern, die nach und nach von allen anderen Bundesländern übernommen wurden. Wenige Jahre später folgten Pilotstudien in chirurgischen Fächern, die in den 80er Jahren in die externen Qualitätssicherungsprogramme für Krankenhäuser auf Landesebene mündeten.

Angesichts dieser langjährigen Entwicklungen ist es bemerkenswert, daß die medizinische Qualitätssicherung in Deutschland erst mit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) am 1.1.1989 auch rechtmäßig verankert wurde (Müller u. Seitz 1988). Die Pflicht zur Sicherung der Qualität in Diagnose und Therapie wurde durch die Novellierung im Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) vom 1.1.1993 erneut hervorgehoben (BRD 1993).

Den vorläufig letzten Stand der immer rapider beschleunigenden Entwicklungen markieren die Vereinbarungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 11.1.1995, wonach unter Hinweis auf GSG, GRG und Bundespflegesatzverordnung ab dem 1.1.1996 Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Fallpauschalen und Sonderentgelte eingefordert werden.

An diesem Punkte angelangt ist die Gegenwart erreicht, die Hintergründe der aktuellen Situation sollen dem nächsten Kapitel vorbehalten bleiben.

1.2 Aktuelle Standortbestimmung: Ziele, Gründe, Hintergründe

1.2.1 Einleitung

Die zunehmende Bedeutung der Qualität unserer Gesundheitsversorgung und das Vorrücken entsprechender Aspekte und Fragestellungen in den Brennpunkt des öffentlichen Interesses lassen sich anhand zahlreicher Diskussionsbeiträge jüngerer Zeit leicht belegen (Jachertz 1993; Saling 1993; Zylka-Melhorn 1993).

Strukturelle Eingriffe in das Gesundheitswesen der letzten Jahre tragen ein Übriges dazu bei, den Fragen zur Beurteilung von

- Qualität
- Effektivität
- Effizienz

der medizinischen Versorgung einen neuen Stellenwert zubilligen zu müssen.

Wurde Qualitätssicherung in der Medizin noch in den 80er Jahren generell als wünschenswerte, jedoch elektive Option betrachtet, wird vor dem Hintergrund einer geänderten Gesetzgebung jetzt der Anspruch auf stringente Erfüllung erhoben. Als Ausgangspunkt für die Betrachtung der Ursachen dieser Entwicklung können zumindest sechs Aspekte differenziert und einer systematischen Unterteilung nach Interessensgruppen und den dazugehörigen Schwerpunkten zugeordnet werden:

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| 1. Sicht des Patienten | - | Heilung, Linderung, Verbesserung der Lebensqualität |
| 2. Sicht des Therapeuten | - | Optimale Versorgung gemessen an den verfügbaren Ressourcen |
| 3. Sicht der Standesvertretung | - | Wahrung von Berufsinteressen, Darlegung der Qualität gegenüber der Gesellschaft |
| 4. Sicht des Juristen | - | Gewährleistungspflicht, Kunstgerechte Behandlung |
| 5. Sicht des Wirtschaftlers | - | Kostendämpfung und Effizienzbetrachtung |
| 6. Sicht des Wissenschaftlers | - | Kontinuierliche Methodenverbesserung, Fortschritt in Forschung und Lehre |

Eine tiefere Untersuchung dieser Systematik soll Aufschluß geben über die Gründe und die hieraus ableitbaren Zielvorstellungen in Bezug auf Qualitätssicherungsmaßnahmen in der medizinischen Versorgung.

1.2.2 Sicht des Patienten

Der moderne Patient ist kritisch, im Hinblick auf Diagnose und Therapie wird das diagnostische und therapeutische Vorgehen häufiger hinterfragt, als dies noch vor wenigen Jahren der Fall war. Laienmeinungen, Medienkolumnen und Fallberichte in der breiten Öffentlichkeit zeitigen neben begrüßenswerten Effekten (Prävention, Früherkennung) auch negative Folgen des solchermaßen aufgeklärten Patienten, sie tragen über den Mechanismus des Imageverlustes nicht unwesentlich zur Nahrung einer stetig wachsenden Skepsis hinsichtlich Güte und Effektivität der medizinischen Versorgung bei.

Dem Wertewandel unterliegen darüber hinaus ärztliche und pflegerische Handlungen per se, die in der heutigen Zeit als Dienstleistung oder Ware - mithin den Gesetzen von Markt und Produkt gehorchend - begriffen werden: Gesundheit wird akquiriert und unterliegt damit aus Patientensicht einer entsprechenden Gewährleistungspflicht durch den Arzt bzw. durch das Pflegepersonal, was sich anhand der gestiegenen Inanspruchnahme juristischer Dienstleistungen im Zusammenhang mit Regreßansprüchen belegen läßt (Vgl. Arztrecht 1993a, 1993b).

Parallel hierzu ist eine steigende Erwartungshaltung hinsichtlich der Möglichkeiten moderner medizinischer Betreuung zu beobachten, die sich mitunter in gezielten Wünschen nach innovativen Verfahren im Sinne eines patientenseitig abgeleiteten Rechts auf Maximalversorgung - beispielsweise die jüngst diskutierten In-Vitro-Fertilisationen bei post-menopausalen Patientinnen - äußern.

Dem geänderten Patientenverhalten muß folgerichtig Rechnung getragen werden. Dies bedeutet eine verbesserte Patientenaufklärung im Hinblick auf die Therapieziele und zu erwartenden Erfolge bei gleichzeitig erweiterter *a priori*-Dokumentation zur Sicherung des Urzustandes (SPIF: *Specific Patient Input File*), angemessene systematische und kontinuierliche Sicherungen des Therapieprozesses sowie eine *a posteriori*-Sicherung der erreichten Zielqualität der medizinischen Leistung gemessen an den etablierten Standards. Mangelnde oder unscharf definierte Standards und unzureichende SPIFs sind typische Schwachpunkte der gegenwärtigen Qualitätssicherung in der Medizin.

1.2.3 Sicht des Therapeuten

Der aktuelle Stand der Dinge läßt eine systematisierte Qualitätssicherung noch in den meisten Fachrichtungen der Medizin vermissen. Die getroffenen Vorkehrungen beschränken sich auf wenige Bereiche wie Labormedizin, Radiologie sowie einer strukturbedingt lückenhaften *Tracer*-Diagnostik (Vgl. Kapitel 5.6) in einigen operativen und nicht-operativen Fächern. Demgegenüber steht ein immer rascher wachsender Kenntnisstand in der Medizin, welcher nach wirksameren und umfassenderen Maßnahmen und Methoden zur Konsolidierung des Niveaus medizinischer Versorgung unter gleichzeitiger Beachtung der Fortschritte verlangt.

Dies setzt eine Akzeptanz für Kritik, Prüfung und Beurteilung von Effektivität und Qualität ärztlicher, medizinisch-technischer und pflegerischer Handlungen als Grundlage für Leistungskonsistenz und Qualitätsverbesserung in allen medizinischen Bereichen voraus, da letztlich nur über geeignete Feed-Back-Mechanismen (Lernen am Erfolg) und Soll-Ist-Vergleichen eine stete Adaptierung des aktuellen Leistungsniveaus an die fortschreitende Weiterentwicklung gewährleistet ist.

1.2.4 Sicht der Landesvertretungen

Die Berufs- und Landesorganisationen der deutschen Ärzteschaft und der Krankenpflegeberufe messen der Qualitätssicherung eine unverzichtbare Bedeutung im Hinblick auf das neue Vergütungssystem, der öffentlichen Darlegung der Qualität medizinischer Leistung, der Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung und der Etablierung von Standards und Normen für Therapie, Diagnostik und Pflege zu.

Dies belegen beispielsweise die Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren der Qualitätssicherung vom 28.5.1993, die Leitsatzverabschiedungen zur Qualitätssicherung auf dem 96. Deutschen Ärztetag im Mai 1993 oder - besonders anschaulich und eindrucksvoll - das Operationsdienst-Bundesmodellprojekt zur Qualitätssicherung pflegerischer Arbeit unter maßgeblicher Beteiligung des Deutschen Berufsverbandes für Pflegeberufe (Gille 1994).

Aktuelle Trends und Meinungsbilder gehen darüber hinaus aus verschiedenen Statements, Anträgen und Beiträgen zur Qualitätssicherung anlässlich des 97. Deutschen Ärztetages im Mai 1994 und der Fachtagung Qualitätsmanagement der Pflegeberufe vom Dezember 1994 hervor:

- Die bislang geäußerte Forderung nach freiwilliger Beteiligung an qualitätssichernden Maßnahmen entfällt, Qualitätssicherung wird seitens der Berufsorganisationen nunmehr generell als Pflicht angesehen.
- Differenzierte Qualitätssicherungsmaßnahmen werden angesichts der neuen Vergütungsregeln als Möglichkeit angesehen, einer Ausweitung oder auch Einschränkung der Zahl erbrachter Leistungen entgegenzuwirken.
- Durch Qualitätssicherung in der Medizin soll der hohe Stand der medizinischen Versorgung der Gesellschaft gegenüber dargelegt werden.
- Qualitätssicherung soll als Maßnahme zum Ausbau und zur Verbesserung des Bildungswesens in der Diagnostik, Therapie und Pflege dienen.
- Der Vorstand und die Geschäftsführung der BÄK werden beauftragt, zum 98. Deutschen Ärztetag ein Konzept vorzubereiten, wie die kontinuierliche Teilnahme an Qualitätssicherungsprojekten unter Berücksichtigung der EN-Norm 29.004 (DIN-ISO 9004) und der gesetzlichen Vorgaben künftig zertifiziert werden soll.

1.2.5 Sicht des Juristen

In zunehmendem Maße kann in den vergangenen Jahrzehnten ein Anstieg von Behandlungsfehlervorwürfen konstatiert werden, was sich in häufigeren Regressklagen bei gleichzeitig erhöhten Regreßansprüchen äußert. Obgleich ein in der gesamten Medizin anzutreffendes Problem, sind hiervon besonders diagnostische Maßnahmen und elektive therapeutische Eingriffe der operativen Fächer betroffen. Auch wenden sich die Klagen vornehmlich gegen die ärztliche Behandlung, wobei dem Problemkomplex „Patientenaufklärung“ eine hohe Bedeutung zukommt. Als Ursachen für diese Entwicklung sind in erster Linie auszumachen (Schlosser 1992):

- Eingeschränkte Risikobereitschaft der Patienten
- Änderung des Eingriffscharakters
- Medieneinfluß
- Juristische Gesichtspunkte.

Zu einem großen Teil begründet sich die eingeschränkte Bereitschaft der Patienten, für therapeutische Maßnahmen ein gewisses Selbstisiko zu übernehmen, auf das Vertrauen in die Möglichkeiten der modernen, apparativ gut ausgerüsteten Medizin. Dieses inadäquate Anspruchsdenken führt - bei Ausbleiben des erhofften Therapieerfolges - nicht selten zum Vorwurf des Behandlungsfehlers. Andererseits ist eine Tendenz zu elektiven, funktionellen Therapien zu verzeichnen, die keiner vitalen Indikation unterliegen, wobei die Definition des *Erreichbaren* und des *Erfolges* aus Sicht des Behandelnden eine andere ist als aus der des Patienten.

Zur Prävention von Behandlungsfehlervorwürfen wie auch zu deren Klärung durch die Schlichtungsstellen sind vorbeugend qualitätssichernde und -verbessernde Maßnahmen zu fordern. Hierzu zählen vor allem:

1. Vertrauensaufbau zwecks Gewährleistung bester Kommunikation zwischen Patient, Angehörigen und Behandelnden

2. Lückenlose, kontinuierliche Information des Patienten über Fortschritte, Komplikationen und vorgesehene Prozedere durch den Arzt
3. Optimale Dokumentation von Risiken und Anamnese (SPIF), Verlauf, Komplikationen und Ergebnis

Während die ersten beiden Aufgabenbereiche fast vollständig der ärztlichen Alleinverantwortung unterliegen, handelt es sich bei dem dritten Punkt um eine eindeutig interdisziplinäre Aufgabe von Ärzteschaft, Pflege und Medizinisch-technischer Assistenz.

1.2.6 Sicht des Wirtschaftlers

Die Abkehr vom Prinzip der Selbstkostendeckung hin zu einer leistungsorientierten Vergütung - häufig auch als „Übergang vom dualen zum monistischen System“ bezeichnet - ist das erklärte Ziel des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 1.1.1993 (Grupp 1993; Breyer 1993).

Die Grundlagen des neuen Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden in Artikel 7 des GSG abgehandelt. Folge des umwälzenden Charakters des GSG in Verbindung mit dem SGB V ist eine Hinwendung der Nutzen-Risiko-Kosten-Triangel vom Nutzen-Risiko-Aspekt hin zum Nutzen-Kosten-Aspekt.

Dreh- und Angelpunkt der gesundheitsökonomisch relevanten Veränderungen bildet das Wirtschaftsgebot (§12, SGB V), das vom Leistungserbringer unmißverständlich fordert: *"Medizinische Leistungen müssen notwendig, ausreichend, wirtschaftlich und zweckmäßig sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten"*.

Daneben sind zahlreiche weitere Instrumente und Regulative zur Durchsetzung von Einsparungsmaßnahmen vorgesehen, wie aus dem folgenden Auszug ersichtlich:

- Arzneimittelrichtlinien §§84,92
- Richtgrößen §84
- Festbeträge §35
- Arzneimittlausschlüsse §34
- Zuzahlungen §31
- Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen §106
- Beratungen in wirtschaftlicher Verfahrensweise §106.

Angesichts dieses Wertewandels, der als Entscheidungsgrundlage für die medizinische Versorgung nicht mehr alleine die Effektivität, sondern ebenfalls die Effizienz - also das Verhältnis von Aufwand zu Ertrag - in den Vordergrund rückt und eine Leistungsvergütung nach Kostenpauschalen anstrebt, sind tiefgreifende Organisations- und Strukturveränderungen an den Krankenhäusern unumgänglich.

Hinzu kommt für die öffentlichen Krankenhäuser der Wettbewerbsdruck durch private Kliniken, die - zumeist auf einen oder wenige Fachbereiche spezialisiert - derzeit noch in der Lage sind, die Kosten nach marktwirtschaftlichen Regeln zu

senken. Dies wird die öffentlichen Krankenhäuser künftig in noch weit größerem Umfang als bereits jetzt als unrentabel erscheinen lassen.

Obgleich ein direkter Vergleich nicht zulässig sein dürfte und auch von Fachleuten in Frage gestellt wird, fehlt in kaum einer Diskussion zur Finanzierbarkeit von medizinischen Leistungen der Hinweis auf die Leistungsfähigkeit der privaten Kliniken und auf die zu vermutende Verschwendung z.B. in kommunalen Krankenhäusern.

Folglich müssen valide Grundlagen für Effizienzanalysen, Vergleichbarkeit und Nicht-Vergleichbarkeit von Krankenhäusern geschaffen bzw. verbessert werden, so daß eine Basis für eine angemessene Regelung von Fallpauschalen und Sonderentgelten entstehen kann.

Obgleich nicht Effizienz, sondern vielmehr Effektivität die primäre Bezugsgröße der Qualitätssicherung ist (Wirksamkeitsanalysen, Lebensqualität-Analysen etc.), können zahlreiche Einflußgrößen, die für eine Kostenkalkulationen erforderlich sind, als Nebeneffekt aus Qualitätssicherungsprogrammen abgeleitet werden.

Mithin ist Qualitätssicherung auch ein Beitrag zur Effizienz, müssen relevante Daten über Liegezeit, Arzneimittelverbrauch u.ä. nicht in separaten, parallelen Programmen der Effizienzanalyse erneut erhoben werden (Minimierung der Datenredundanz). Zudem beugt Qualitätssicherung durch rationelle Einplanung von verfügbaren Ressourcen einer alleinigen effizienzorientierten Rationierung vor.

1.2.7 Sicht des Wissenschaftlers

Die Medizin ist eine fortschrittsorientierte Disziplin, in der sich aufgrund neuer Erkenntnisse der Wissensstand ca. alle zwei Jahre verdreifacht. Diese Wissenszunahme betrifft vornehmlich Detailkenntnisse im Bereich der laboratoriumsorientierten Fachbereiche Molekularbiologie, Biochemie, Pharmakologie, Medizinphysik und Genetik als Vorreiter späterer klinischer Innovationen. Die Verfügbarkeit dieser Wissensbasis und ihre schnelle Zugänglichkeit über Datenbanken mittels zeitgemäßer Medien führen zu einer beschleunigten Verbreitung und frühen Realisierung neuentwickelter Methoden.

An dieser Stelle erwähnenswert ist beispielsweise die gleichsam fulminante Entwicklung im Bereich des ambulanten Operierens, der minimal-invasiven Chirurgie und der extrakorporalen Befruchtung. Da naturgemäß Langzeiterkenntnisse nicht vorliegen können, ist kompensatorisch eine Qualitätssicherung durch kontinuierliche, simultane Programme erstrebenswert.

1.2.8 Zusammenfassung

Zusammenfassend lassen sich die Gründe für die Etablierung von Qualitätssicherungsprogrammen in der Medizin vier Kategorien zuordnen:

1. *Geändertes Patientenverhalten*

- Steigende Erwartungen hinsichtlich Güte der Betreuung und Modernität angewandter Verfahren (z.B. Rotablation, IVF)
- Zunahme von Regressfrequenz und Regresshöhe (Recht auf Gesundheit)
- Abnehmendes Vertrauen in die ärztliche Behandlung (Imagewandel)

2. *Wirtschaftliche Faktoren*

- Krankenhausfinanzierungsgesetz (Fallpauschalen und Sonderentgelte)
- Zunehmender Wettbewerbsdruck (Privatisierung)

3. *Fortschritt*

- Kurze Innovationszeiten bei Generationswechseln in der apparativen Medizin (Bildgebende Verfahren)
- Zunahme des Leistungsangebotes z.B. durch Fortschritte in der ambulanten chirurgischen Versorgung (Minimal Invasive Techniken)

4. *Geänderte Gesetzeslage*

- Zunehmende Nachweisforderungen (SGB V, GSG)
- Verschärfte Versicherungs- und Haftungsrichtlinien
- Richtlinien der ärztlichen Standesvertretungen und -organisationen
- Vereinbarungen der Krankenkassen und Krankenhausgesellschaften (BPfIV)

2. Definitionen und Grundlagen

2.1 Einleitung

Gedanken zur Qualität machte sich bereits Aristoteles. Lange bevor die Vokabel „Qualität“ geboren wurde, hatte der griechische Philosoph seine „Kategorie der Eigenschaften“ definiert.

Das Wort *Qualität* selbst ist dagegen erst seit ungefähr fünf Jahrhunderten im europäischen Sprachgebrauch. Abgeleitet aus dem lateinischen Interrogativpronomen „qualis,e - welcher,e,s“ beschränkte sich die ursprüngliche Bedeutung auf die Beschaffenheit eines Objektes. Hiervon zeugen noch heute Adjektiv-Substantiv-Kombinationen aus der Güterfertigungsindustrie. Insbesondere bei Stoffen und Tuchen spricht man nach wie vor von *reiner*, *grober* oder *schwerer Qualität*.

Abgesehen von dieser Definition als Term oder Attraktor rein deskriptiver, frei formulierbarer Attribuierungen sind weitere Begriffsdeutungen geläufig. So führt der Duden als Synonyme für den Terminus *Qualität* auch die Bezeichnungen *Eignung*, *Güte* und *Wert* an. Entsprechend der ersten Begriffsdeutung also die „wertfreie“ *Beschreibung und Erfassung von Eigenschaften*, bedeutet Qualität in diesem zweiten Kontext die *Erfassung des erreichten Skalierungsgrades bezogen auf eine vorgegebene Zielvorstellung*.

Aus diesem Blickwinkel betrachtet ist der *Qualität* als solches bereits der Attributcharakter inhärent, ein zusätzliches Adjektiv bewirkt lediglich eine Modulation des abgegrenzten Oberbegriffes. Leicht nachvollziehbar ist dieser Sachverhalt, wenn man jemanden auffordert, das Gegenteil von Qualität oder Extreme der Qualität zu formulieren: Zumeist wird dann die *schlechte* von der *guten Qualität* unterschieden.

Um die internen Widersprüche der Begrifflichkeiten aufzulösen hatte bereits Aristoteles die Differenzierung in *subjektive* und *objektive Eigenschaften* unternommen. Die auch heute noch geläufige Unterscheidung in eine *primäre, den Dingen zukommende Qualität* und eine *sekundäre, nur in der Wahrnehmung existierende Qualität* (Vgl. Eichhorn 1977) stößt jedoch schnell an ihre Grenzen:

Da alle menschlichen Wahrnehmungen letzten Endes - bewußt oder unbewußt - gefiltert werden, unterliegen sie zumindest einer partiellen subjektiven Prägung. Auf dieser Argumentationsbasis wies Hume apodiktisch allen Qualitäten eine subjektive Natur zu.

Gäbe es lediglich die beiden bislang erläuterten Varianten des Begriffs „Qualität“, wäre eine eindeutige, allgemein gültige Abgrenzung und Definition sicherlich nichts Unmögliches. Doch vertieft man sich in weitere Nachschlagewerke, so treten immer andere und subtilere Begriffsdeutungen zu Tage.

Webster's New Encyclopedic Dictionary ist zum Begriff der Qualität beispielsweise zu entnehmen:

- originäre Beschaffenheit
- Ausdruck einer Rangordnung
- differenzierendes, charakteristisches Attribut
- Maß für Güte
- inhärente Eigenschaft.

Angesichts dieser ausufernden Anzahl von Begriffsbestimmungen wäre gleichermaßen zu folgern und zu fordern:

Die Betrachtung von Qualität und qualitätsinhärenten Fragestellungen erfordert Definitionen in Form von

- **Normen**
- **Standards**
- **Konsensformulierungen.**

2.2 Qualität

Gemäß der Norm DIN ISO 8402 ist Qualität definiert als

„Gesamtheit der Merkmale einer *Einheit* bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“

Einheit hat in diesem Zusammenhang das Merkmal einer Variablen, die sich beziehen kann auf personelle oder materielle Ressourcen, Betriebsmittel, Prozesse, Resultate, Systemelemente oder Systeme.

Diese allgemeine Definition ist für den internen Gebrauch - beispielsweise in einem Fertigungsbetrieb - natürlich viel zu vage. Um die Qualitätskontrolle eines Produktes zu ermöglichen sind tiefergehende Definitionen vorzunehmen. Insbesondere müssen *Einheit* und *Erfordernisse* spezifiziert werden, da erst hierdurch eine Beurteilung der Qualität möglich wird.

In der Industrie werden die Erfordernisse auch als *Qualitätsmerkmale* bezeichnet und sind vom „Markt bestimmt“:

Marktbeobachtungen, statistische Erfassung und Datenanalysen bemühen sich um eine möglichst korrekte Einschätzung von Bedarf und erforderlichen Qualitätsmerkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, damit diese Faktoren in das Design einfließen können. Die Fertigung eines Produktes oder das Angebot einer Dienstleistung orientiert sich also möglichst nah an den Kundenwünschen und Parametern wie Funktion, Lieferzeit, Preis, Service usw.

Diese marktorientierte Sicht ermöglicht die Aufstellung von Produkt-, Produktions- und Industriestandards, welche ihrerseits wiederum den Ausgangspunkt für die Einrichtung allgemein gültiger Normen bilden können. Anhand von Standard und Norm läßt sich dann die Güte der eigenen Dienstleistung oder des Produktes beurteilen.

Sind bereits die Hintergründe und Abhängigkeiten bei der Formulierung von Qualitätsstandards und Normen im industriellen Bereich nicht ganz einfach nachzuvollziehen, so ist die Situation im Gesundheitswesen deutlich komplizierter. Dieser Sachverhalt beruht zum einen auf der subjektiven Determinierung des Begriffs „Gesundheit“, andererseits auf der ebenfalls subjektiven Motivation der „Bedürfnisbefriedigung“.

Zudem sind die Vorgaben des Patienten weniger präzise definiert als die des Kunden, das prozentuale Ausmaß an Heilung erscheint kaum darstellbar, die subjektive Patientenzufriedenheit ist nur schwierig einzubeziehen, das Ergebnis der Behandlung ist nicht nach rein mechanistischen Kriterien vorhersehbar.

Die aufgezeigten Probleme kommen besonders deutlich in den zahlreichen „gewundenen“ Definitionsversuchen der Literatur zum Ausdruck, wie beispielsweise „...*delivering the most advanced knowledge and skills of medical science to serve the patient.*“ (Schulz R, Johnson AC 1976).

Konkreter dagegen versuchen Brook et al. (1977), die Versorgungsqualität aus der Differenz zwischen Effektivität und Effizienz abzuleiten, wobei mit Effizienz das ideelle Ausmaß bestmöglicher Versorgung, mit Effektivität hingegen das de-facto-Resultat gemeint sind.

Einen methodologisch ähnlichen Ansatz wählt Fassel (1977), indem er die Anzahl erfolgreich abgeschlossener Betreuungen an der Gesamtzahl der Betreuungen als Maß für die Versorgungsqualität fordert, wobei sich die „*Bewertung des Erfolgs aus der vorgegebenen Zielvorstellung des Arztes herleiten ließe*“.

Die Liste an Begriffsbestimmungen zur Qualität in der Gesundheitsversorgung wie auch zum generellen Begriff der Qualität ließe sich noch weiter fortsetzen, ohne daß dies zu einer tiefgreifenden, wesentlichen Begriffserhellung führen würde.

Festzuhalten bleibt, daß *eine Qualität ärztlichen Handelns, eine Qualität der gesundheitlichen Versorgung oder eine Qualität des Gesundheitswesens* bislang noch nicht definiert sind. Somit besteht keine gemeinsame Ausgangsbasis für Qualitätsprogramme in der Medizin.

Als Vorschlag für eine DIN-konforme Interpretation bzw. Transskription des Qualitätsbegriffes aus Sicht der Medizin, welche zentralen ethischen Implikationen - Erwartungen und Wünsche der Patienten einerseits, Schranken und Grenzen der Behandlungskunst andererseits - Rechnung trägt, bietet sich aus Sicht des Autors am ehesten die nachfolgende Formulierung an:

„Qualität medizinischer Versorgung ist die Gesamtheit der *Merkmale* eines *Prozesses* oder eines *Objektes* hinsichtlich der Eignung, vorgegebene *Erfordernisse* im Sinne des Patienten und unter Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstandes der Medizin zu erfüllen.“

Analog zur DIN-Norm 8402 müßten dann Merkmale, Prozeß, Objekt und Erfordernisse je nach Diagnose oder Therapie weiter spezifiziert werden. Der Erfolg wäre dann in Abhängigkeit von einer formulierten Zielvorgabe zu sehen, das Ausmaß an erreichter Qualität ließe sich anhand der Erfüllung oder Nicht-Erfüllung der zuvor festgesetzten Kriterien beurteilen, was einer Formulierung von Standards oder Konsensfindung gleichkäme.

Denn - und dies sei nachdrücklich unterstrichen - erst eine Standardisierbarkeit ermöglicht auch Vergleiche, unabhängig davon, ob diese intern oder extern ausgelegt werden. Daß nicht alle Prozeduren in der Medizin hierfür geeignet sind, erscheint offensichtlich:

Mit ihren zahlreichen, uneinheitlichen und bisweilen abstrakten Aspekten, die einer Standardisierung, Normierung oder sogar nur einer Quantisierung allenfalls in Teilbereichen zugeführt werden kann, weist die medizinische Dienstleistung verglichen mit einem Industrieprodukt schlechtere Trennschärfen in der Qualitätsbeurteilung auf, vielfach können eindeutige Bewertungsraster oder valide Qualitätskriterien nicht einmal empirisch belegt werden.

Es würde im Rahmen eines Qualitätsscreenings jedoch genügen, einige repräsentative Diagnose- oder Therapieformen auszusuchen. Hierbei sollte jederzeit berücksichtigt werden, daß Qualität dynamischen Prozessen unterliegt:

Technische Fortschritte, Reevaluierungen unter neuen Aspekten oder auch ethische Überlegungen machen kontinuierliche Adaptierungen der Standards erforderlich, so daß, was uns heute als fortschrittlich und von „hoher Qualität“ erscheint, bereits morgen „Standard“ ist und möglicherweise übermorgen den dann geltenden Anforderungen an Qualität nicht mehr genügt.

2.3 Qualitätssicherung

2.3.1 Grundlagen

Wohl zu den frühesten Ansätzen, grundlegende Zusammenhänge des modernen medizinischen Versorgungswesens unter erkenntnistheoretischen Gesichtspunkten aufzudecken und einer Systematik zuzuführen, zählen die Arbeiten des Amerikaners Avedis Donabedian in den 60er Jahren (Donabedian 1966, 1969).

In einer ersten Analyse lokalisierte der Autor als die drei wesentlichen Ansatzpunkte für die Qualitätsbeurteilung der medizinischer Versorgung

- die technische Ausführung
- das Arzt-Patient-Verhältnis und
- den Service-Umfang.

Die technische Ausführung beinhaltet die Anwendung medizinischen Wissens unter Berücksichtigung der technischen Möglichkeiten. Eine zufriedenstellende technische Ausführung führt zu einer Zunahme des „Gesundheitsgewinns“, sie interagiert mit dem Ressourceneinsatz und der Risikoabschätzung.

Das interpersonelle Verhältnis Arzt-Patient berücksichtigt beispielsweise die Übereinstimmung von Behandlung und Pflege mit ethischen oder sozialen Konventionen, und ist im wesentlichen bestimmt durch die Bedürfnisse des Patienten.

Aus dem zuvor gesagten leitet Donabedian an maßgeblichen Parametern zur Beurteilung der Qualität medizinischer Versorgung ab:

- Technik (von Behandlung und Diagnostik)
- Ressourcen (personeller und apparativer Bedarf)
- Risiken (Abschätzung).

Nachdem zunehmend Kritik geäußert wird an dieser frühen Systematik, die nur eine lückenhafte Aufzählung qualitätsbestimmender Kriterien in horizontaler Ebene vornimmt und beispielsweise die Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungserfolg nicht berücksichtigt, versucht derselbe Autor in einem weiteren Ansatz, die Qualität auch in einer zweiten Dimension zu systematisieren. Es entsteht die nachfolgend genauer beschriebene Unterscheidung in Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität:

1. Die Strukturqualität (Appraisal of structure) entspricht der Qualität der Leistungserstellung und bezieht sich auf die Qualität der eingesetzten Produktivfaktoren und der Qualität von Aufbau- und Ablauforganisation. Als Beispiele der eingesetzten Mittel seien genannt: Personal, medizinische Einrichtung, technische Ausstattung, Medikamente, medizinischer Sachbedarf und Arbeitsablauforganisation.

Die zugrundeliegende Arbeitshypothese besagt, daß eine positive Korrelation zwischen Qualität der eingesetzten Mittel einerseits und Qualität der medizinischen Versorgung andererseits anzunehmen ist.

Anders ausgedrückt: Qualifiziertes Personal und hochwertige technische Ausstattung und gute Organisation bewirken gute medizinische Ergebnisse.

2. Die Prozeßqualität (Assessment of process) ist gegeben durch die Qualität des Behandlungsprozesses. Sie setzt dabei voraus, daß Umfang und Ablauf der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft und den Erfahrungen der ärztlichen Berufspraxis entsprechen.

Die Arbeitshypothese lautet: Ein qualitativ hochwertiger Behandlungsprozeß bewirkt ein gutes Behandlungsergebnis.

3. Die Ergebnisqualität (Assessment of outcomes) bezieht sich auf die Qualität der Zielerreichung, d.h. des Behandlungsergebnisses. Die Beurteilung des Behandlungsergebnisses erfolgt im Hinblick auf Gesundheits- und Zufriedenheitszustand des Patienten.

Obgleich die Ergebnisqualität auch laut Donabedian als primärer Beurteilungsmaßstab für die medizinische Leistung zu werten ist, verweist er auf die Struktur- und Prozeßqualität als Approximation, wenn eine Sicherung der Ergebnisqualität unmöglich erscheint.

Unbefriedigend ist der triadische Gedanken in mancherlei Hinsicht, so unter anderem weil er dem ganzheitlichen Aspekt der Medizin entgegensteht und das Problem der „hohen Variabilität des Eingangsparameters Patient“ nur implizit berücksichtigt:

Explizit findet keine Auseinandersetzung mit der „Inputqualität“ statt, was jedoch angesichts der heute üblichen patientenorientierten Sichtweise von großer Wichtigkeit ist und als vierte, eigenständige Dimension zu berücksichtigen wäre.

Darüber hinaus muß die stillschweigende Voraussetzung der positiven Korrelation zwischen Leistungserstellung und medizinischer Versorgung in Frage gestellt werden: Jeder, der eine Studienreise nach Osteuropa oder Ostasien unternimmt, kann sich in diesem Zusammenhang davon überzeugen, daß gute Therapieergebnisse trotz einfachster technischer Voraussetzungen möglich sind. Ein gutes Beispiel hierfür sind die Herzoperationen in Rußland, die häufig ohne Einsatz der Herz-Lungen-Maschine in Hypothermie erfolgen.

Etwas mechanistische, vorhersehbare Gesetzmäßigkeiten, wie sie immer wieder gerne von Methodikern in die Diskussion um qualitätssichernde Maßnahmen in der Medizin eingebracht werden, sind und bleiben vornehmlich theoretischer, modellhafter Natur. Eine Übertragbarkeit dieser Modellgedanken auf reale Prozesse ist nur in beschränktem Umfang möglich, was sich bei der praktischen Umsetzung des Qualitätssicherungsgedankens bisweilen als großes Hindernis erweist. Auch lenkt die leichtere Handhabbarkeit bei der Ermittlung von Prozeß- und Strukturqualität

schnell ab vom Ergebnis der Therapie, was häufig genug zu einer Alibi-Qualitätssicherung führt:

Es wird gemessen, was gemessen werden kann. Statt einer Sicherung der Qualität erfolgt eine Dokumentation der Quantitäten. Außer Acht gelassen werden dabei häufig genug die eigentlichen, wirklich relevanten Fragen, welche man beherzt wie folgt formulieren kann:

Wie ist der Therapieausgang medizinisch zu bewerten ?

Läßt sich der Erfolg „benoten“ ?

Wurde das gesteckte Ziel erreicht ?

Ist der Patient zufrieden ?

Läßt sich etwas verbessern ?

Wenn ja, wie ist die Verbesserung umzusetzen ?

Da jedoch Veränderungen im Gesundheitszustand des Patienten selten exakt und operational definiert werden, fällt eine Bewertung des Therapieergebnisses zumeist sehr schwer. Aus dem Umkehrschluß dieses einmal erkannten Defizits ergibt sich allerdings der Ansatz für eine valide medizinische Qualitätssicherung:

1. Es muß für jeden einzelnen Behandlungsfall ein Behandlungsziel vorgegeben werden, an welchem der Grad der Zielerreichung und die Versorgungsqualität zu messen sind.
2. Es sind robuste Kriterien und Indikatoren herzuleiten, anhand derer eine Bewertung des Therapieverlaufs und eine Beurteilung des Ergebnisses möglich sind (van Eimeren 1982).
3. Fehlen eindeutige quantitative Qualitätsmerkmale, so sind Alternativmerkmale für die Beurteilung heranzuziehen, die einer topologischen Skala auf Konsensbasis zugeordnet werden können („De-facto-Standard“).

Ein typisches Beispiel für derartige Alternativmerkmale (auch variable Merkmale) sind die Skalen zu Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit.

Ein ganzheitliches Umdenken ist erforderlich, wenn aus den vielseitig gewohnten deskriptiven Ennumerationsstatistiken heraus genuine Programme zur qualitativen Beurteilung auf hohem Niveau entwickelt werden sollen. Praktikable Lösungsmöglichkeiten, beispielsweise in Form von Prozeßkontrollen durch Patientenprofile oder fortlaufende Dokumentationssysteme, sollen zu einem späteren Zeitpunkt noch erörtert werden.

2.3.2 Begriffe und Abgrenzungen

Wie bereits aufgezeigt unterliegt Qualität keinesfalls unabänderbaren, rigiden Festlegungen und Gesetzmäßigkeiten. Zur Aufrechterhaltung eines Qualitätsniveaus unter geänderten Rahmenbedingungen wie auch zur Verbesserung der Qualität bei generellen Mängeln bedarf es daher eines geeigneten Instrumentariums.

Hierzu zählen jene regelmäßigen Kontrollen und Überprüfungen, wie sie beispielsweise im Rahmen von Fertigungsprozessen in der Industrie seit vier Jahrzehnten bekannt und neuerdings auch vermehrt in Dienstleistungsbereichen anzutreffen sind: Qualitätskontrollen und Qualitätsüberprüfungen dienen der Überwachung der Qualität von in Massen produzierten Gütern und in Massen erbrachten Dienstleistungen mittels statistischer Methoden.

Anhand der Qualitätskontrolle wird ermittelt, in wieweit gegebenenfalls aufgefallene Abweichungen der Güter- oder Leistungsqualität von der Norm zufällig entstanden sind oder einem (systematischen) Fehler zugeschrieben werden können. Bei letzterem Verhalten muß den Ursachen für das Fehlverhalten nachgegangen werden und in einem weiteren Schritt eine Fehlerbeseitigung erfolgen.

Dem öffentlichen Begriffsverständnis folgend bezeichnet man dagegen mit der Vokabel Qualitätssicherung alle Instrumente im Fertigungs- oder Dienstleistungsprozeß die geeignet erscheinen, die Beschaffenheit von Gütern und Dienstleistungen zur Erfüllung der in sie gesetzten funktionalen Erwartungen zu stabilisieren oder zu verbessern (Deneke 1984). Die Norm DIN ISO 9000 (1990) erweitert diese Definition dahingehend, daß alle qualitätssichernden Tätigkeiten einem geplanten, systematischen Ansatz unterliegen müssen.

Qualitätskontrollen, Qualitätsüberwachung und Qualitätsüberprüfung, gemeinsam mit Qualitätsplanung und Qualitätslenkung, sind mithin als Methoden eines übergeordneten Qualitätssicherungssystems oder im Rahmen eines Qualitätsmanagements zu verstehen.

2.3.3 Organisation und Regelkreise

Die vielfach anzutreffende Ansicht, Qualitätssicherung sei ein Synonym für eine vertiefte Dokumentation, ist unzutreffend. Vielmehr ist eine korrekte Dokumentation Voraussetzung für die Qualitätssicherung, ebensolches gilt im Übrigen auch für die auf die Resultate angewendeten statistischen Methoden.

Aber selbst Datenerfassung und Auswertung allein bilden immer noch kein Qualitätssicherungsprogramm. Ausschlaggebende Elemente einer tatsächlichen Qualitätssicherung sind über die beiden bereits erwähnten Punkte hinaus Zielsetzung, Analyse, Rückschluß und Lösungsumsetzung:

Qualitätssicherung impliziert mithin Beurteilung und Intervention.

Beginnend mit einer ersten Idee, gefolgt von einem schriftlich fixierten Konzept bis hin zur Institutionalisierung, durchläuft die Entwicklung eines Programmes zur Qualitätssicherung nach drei wesentliche Stadien (Selbmann 1985):

- I Modellphase - Wissenschaftliche Studie
- II Studienphase - Breitenstudie
- III Programmphase - Routine

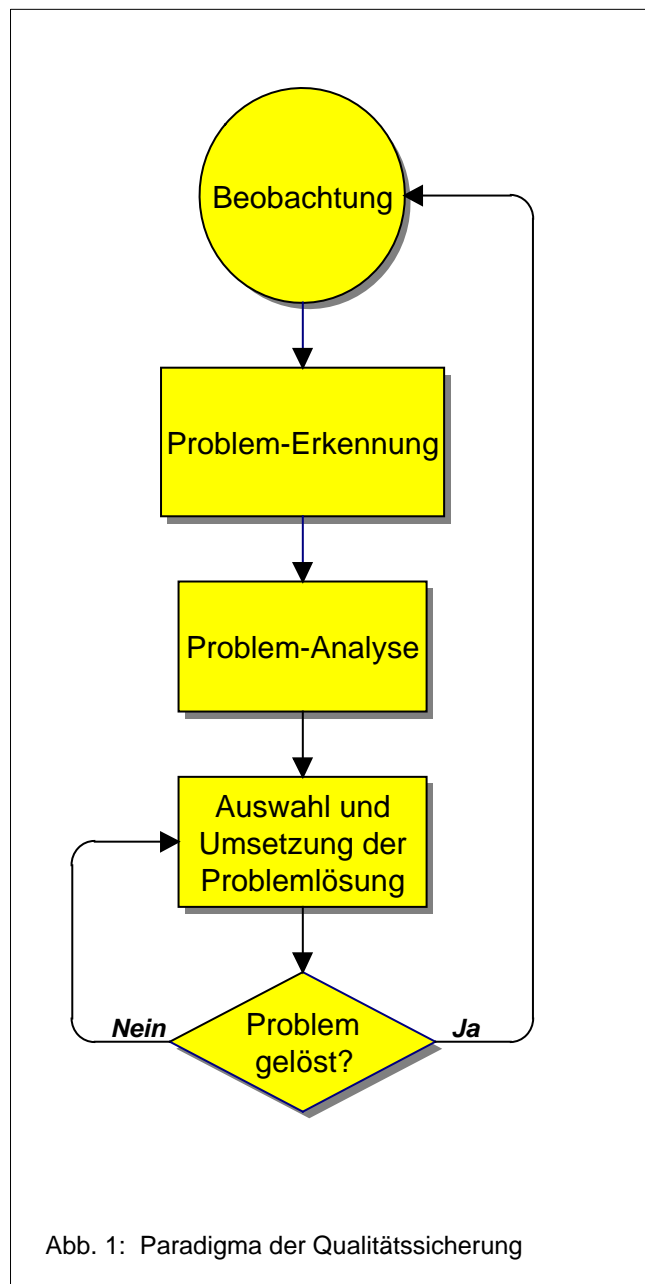
Grundlage der Modellphase bildet die Idee eines Innovators, wo Qualitätssicherung erforderlich ist und wie man diese messen könnte. Alsdann müssen adäquate Werkzeuge und Methoden entwickelt oder zusammengetragen werden. Hierunter fallen neben Projektmethoden beispielsweise auch Standards, Durchführungsrichtlinien und Normen.

In der Studienphase beteiligen sich neben dem Innovator sogenannte frühe Anwender an ersten Umsetzungen in die Praxis. Neben einer Prüfung auf Durchführbarkeit und Konsensfähigkeit des Programmes können erste konkrete Hinweise zur Effektivität erwartet werden.

Die Studienphase ist typischerweise Domäne der Fachgesellschaften, Berufsverbände und kleinerer Arbeitsgruppen, nicht zuletzt auch im universitären Bereich.

Bei Eintritt in die Programmphase, auch bezeichnet als Phase der Institutionalisierung, muß sich das Programm für die sogenannten späten Anwender als praktikabel erweisen und im Routineeinsatz bewähren. Fragen der Dauerfinanzierung und des Effektivitätsnachweises erfahren zu diesem Zeitpunkt endgültige Klärung.

Eine Basis für den organisatorischen Ablauf eines Qualitätssicherungsprogrammes bietet das sogenannte „Paradigma der Qualitätssicherung“ (Abb. 1). Ausgehend von diesen grundlegenden Prinzipien der Qualitätssicherung lassen sich konkretere Formen einer prozeduralen Qualitätssicherung für



den medizinischen Versorgungsbereich konzipieren, wie nachfolgend dargestellt werden soll.

Der Qualitätssicherungsprozeß beginnt naturgemäß mit der Problemidentifikation, d.h. mit der Erkennung spezifischer Probleme in der medizinischen Versorgung, beispielsweise auf der Basis von selbstgemachten Erfahrungen, Diskussionen mit Kollegen oder konkreten Untersuchungen.

Dieser Problem-Erkennung ist im folgenden Schritt die Festlegung von Prioritäten zwecks Einengung des Zielobjektivs nachgeschaltet. In der nächsten Phase erfolgt die operationale Definition der Qualitätskriterien durch ein entsprechendes Organ, üblicherweise ein Fachausschuß, ein Qualitätszirkel oder eine Expertenkommission.

Wenn keine expliziten Vergleichskriterien in Form internationaler oder nationaler Standards oder Normen herangezogen werden können, muß sich das Gremium auf die Formulierung und schriftliche Niederlegung impliziter, handlungsrelevanter Regeln und Routinen durch einen Konsensusbeschluß einigen. Die praxisbezogenen Qualitätskriterien werden systematisch gegliedert zu einem Forderungskatalog zusammengefügt.

Im nachfolgenden Schritt, der als Qualitätsstudium bezeichnet wird, werden detaillierte Beobachtungen zum ausgewählten Problembereich durchgeführt. Hierzu gehört beispielsweise das retrospektive Studium von Krankenakten zum formulierten Problem oder auch ein prospektiver Ansatz bei geänderter Therapie. Ziel des Qualitätsstudiums ist in erster Linie die Akquisition eines aussagefähigen Datenmaterials.

Dem Qualitätsstudium folgt die sogenannte Qualitätskontrolle. An dieser Stelle erfolgt ein Soll-Ist-Vergleich zwischen aufgestelltem Forderungskatalog und aktueller Praxis anhand des gesichteten Datenmaterials, welcher in eine abschließende Qualitätsbewertung münden muß.

Gelten die Kriterien des Forderungskataloges als erfüllt, so ist das Problem in zumindest zufriedenstellendem Maße gelöst, eine Qualitätsüberwachung zur weiteren Beobachtung des zuvor identifizierten Problembereiches schließt sich an.

Wurde in der Qualitätsbewertung dagegen eine nicht tolerable Diskrepanz zwischen Forderungskatalog und aktueller Praxis aufgezeigt, wird der Qualitätskontrolle eine Ursachenanalyse nachgeschaltet: Vorschläge zur Verbesserung der Qualität müssen erarbeitet und nach Realisierung erneut einer Phase des Qualitätsstudiums zugeführt werden. Die erarbeitete Alternative muß sich mithin dem oben beschriebenen Regelkreis solange unterziehen, bis die Qualitätsbewertung letztlich ein positives Ergebnis zeitigt.

Als kontinuierliche Hintergrundstruktur fungiert darüberhinaus die bereits erwähnte Qualitätsüberwachung. Diese dient einerseits der dynamischen Anpassung des Forderungskataloges an neue oder geänderte Qualitätskriterien, andererseits stellt sie die Basis für ein weiterführendes, problemorientiertes Qualitätsstudium dar.

Die auf dieser Seite aufgeführten Regelmechanismen und Prozeduren sind in Abbildung 2 als Diagramm wiedergegeben.

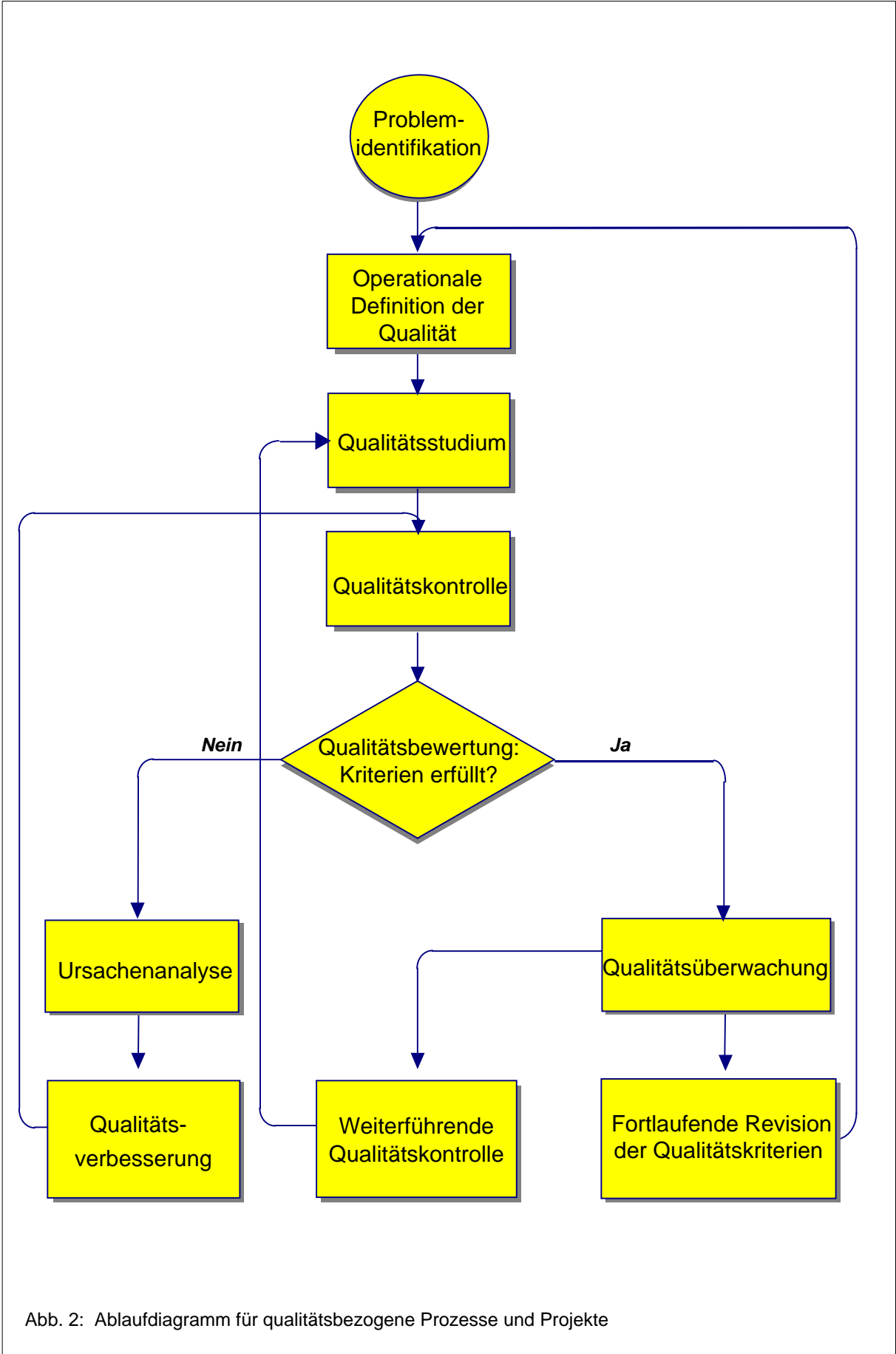


Abb. 2: Ablaufdiagramm für qualitätsbezogene Prozesse und Projekte

In einer abschließenden Betrachtung der erörterten Mechanismen können die folgenden Leitgedanken formuliert werden:

Leitgedanken zu Qualität und Qualitätssicherung

- Qualität und Qualitätssicherung sind konsensusabhängig, es gibt weder einheitliche Verfahren noch einheitliche Maßstäbe
- Qualitätssicherung erwächst aus der gezielten, kritischen Selbstbeobachtung
- Qualitätssicherung dient der Problemlösung, sie darf nicht zum Selbstzweck degenerieren
- Basis- und Verlaufsdokumentation sind per se keine Qualitätssicherung, sie bilden wie die statistischen Verfahren lediglich die Grundlagen hierfür
- Wesentliche Voraussetzungen für Qualitätssicherungsprogramme sind Problemerkennung und Zieldefinition
- Kennzeichnende Merkmale eines Qualitätssicherungsprogrammes sind neben dem Ergebnis auch hieraus abgeleitete Folgerungen und Konsequenzen
- Qualitätssicherungsprogramme bedürfen ständiger, kritischer Überwachung

2.3.4 Offizielle Rahmenempfehlungen und Leitlinien

Es liegt nahe, daß durch die Einführung von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungssystemen in der Medizin - analog zu Erfahrungen in der Industrie - externe Veränderungen und Reformen auf Inhalte und Strukturen des Versorgungsapparates abgebildet werden können.

Als Beispiel oder Vergleich kann hier etwa die Kundenorientierung herhalten, die sich leicht auf das Gesundheitswesen übertragen läßt und in Form von „Patientenzufriedenheit“ und „patientenorientierten Abläufen“ bereits Eingang in die Diskussion um Qualitätssicherung im Gesundheitswesen gefunden hat.

Es sollen daher zunächst die grundlegenden Eigenschaften und Voraussetzungen betrachtet werden, wie diese bei einem erfolversprechenden industriellen Qualitätssicherungssystem vorzufinden sind:

Voraussetzungen für ein erfolgreiches Qualitätssicherungssystem

1. Präventive Ausrichtung:
Frühzeitige Erfassung möglicher Fehlerquellen und deren Beseitigung
(Minimierung von unerwünschten Folgen und deren Kosten)
2. Transversales und longitudinales Qualitätsdenken:
Aktivität auf allen Ebenen und in allen Phasen
3. Qualitätsförderung:
Motivation und Schulung des Personals
4. Kommunikation:
Verbessertes Berichtswesen und Rückkopplung zwischen den einzelnen
Bereichen
5. Eigenverantwortung:
Qualitätsverantwortung des Ausführenden

Diese Grundlagen gelten zweifelsohne auch für ein Qualitätssicherungssystem im medizinischen Bereich, wenngleich sie dort kaum mehr als eine minimale Rahmenempfehlung darstellen können. Zwei wesentliche Merkmale unterscheiden Qualitätsdenken in Medizin und Industrie und müssen daher Berücksichtigung finden:

- **Ethische Dimension:**

Hauptanliegen eines medizinischen Qualitätswesens ist die optimale patientenorientierte Versorgung, nicht die Wertschöpfung.

- **Erweitertes Verantwortungsprinzip:**

Ein medizinisches Qualitätswesen muß im Mittelmanagement entstehen, also bei demjenigen Personenkreis, der auch für die Ausführung von Qualitätssicherungsprogrammen verantwortlich ist. Ein allein *Top-Down*-orientiertes Qualitätswesen ist in der Medizin nicht denkbar.

In Ergänzung zu diesen Überlegungen seien - als offizielle Stellungnahme seitens der Landesorganisationen - die Leitsätze des 96. Deutschen Ärztetages vom Mai 1993 zur Qualitätssicherung in der Medizinischen Versorgung zitiert:

Leitsätze des 96. Deutschen Ärztetages zur Qualitätssicherung

1. QS ist seit jeher eine der ärztlichen Berufsausübung immanente gemeinschaftliche Aufgabe der Ärzteschaft.
2. QS umfaßt alle Bereiche ärztlicher Berufsausübung und muß im Sinne eines Qualitätsmanagements in gleicher Weise in allen Versorgungsbereichen durchgeführt werden.
3. QS dient ausschließlich der Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung und ist deshalb kein Selbstzweck.
4. QS bedient sich problemadäquater Methoden
5. QS bedarf bei uneingeschränkter Wahrung des Patientengeheimnisses des Vertrauensschutzes. Es gilt der Grundsatz: Selbstkontrolle vor Fremdkontrolle.
6. QS setzt valide Daten und eine Kooperation aller Beteiligten voraus.
7. QS ist nicht vorrangig Forschung, sondern ein zielorientierter, innovativer, fortdauernder und interdisziplinärer Prozeß in allen medizinischen Versorgungsbereichen. Sie bedient sich wissenschaftlicher Methoden zur Entwicklung und Evaluation geeigneter Maßnahmen zur Anwendung in Praxis und Klinik.
8. QS darf nicht mit Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verwechselt werden, wenn auch mit den Methoden der QS eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erreicht werden kann.
9. QS bedarf angemessener personeller und organisatorischer Strukturen. Diese sind mit Kosten verbunden.
10. Für den finanziellen Mehraufwand, der dem Teilnehmer an QS-Maßnahmen entsteht, sind zusätzliche notwendige Finanzierungsmittel bereitzustellen. Dies ist durch Erhöhung der betreffenden Budgets durch den Gesetzgeber zu regeln.

Auch wenn der erste Leitsatz nur eine einführende Bedeutung hat und die Leitsätze 8-10 auf die Finanzierung, nicht aber auf die Inhalte abzielen, so treten doch die *wünschenswerten* Charakteristika qualitätssichernder Maßnahmen in der Medizin in den übrigen Aussagen um so deutlicher hervor:

- Sie sind patientenorientiert,
- sie verfolgen den ganzheitlichen *Total-Quality-Ansatz*,
- sie sind methodisch korrekt,
- sie basieren auf der Selbstkontrolle.

Diesem Profil ist aus Sicht des Autors weder etwas hinzuzufügen, noch entgegenzusetzen.

3. Qualitätsmanagement

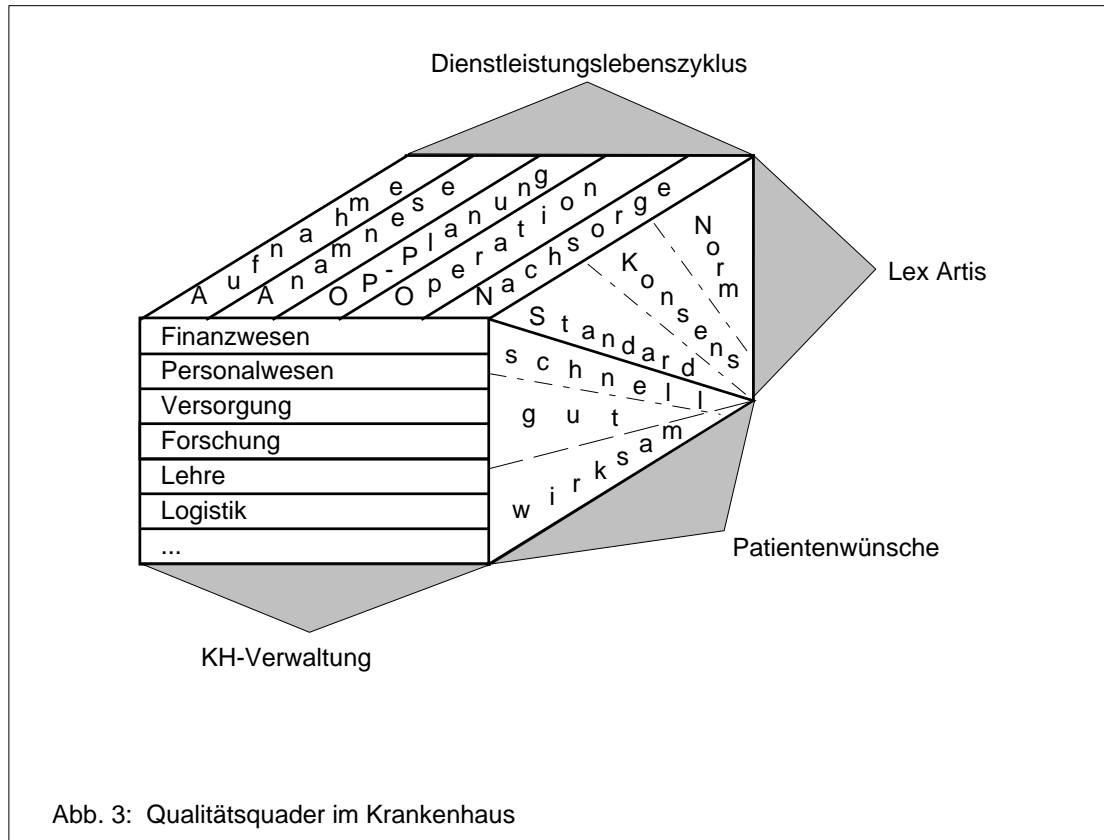
3.1 Systemaufbau

3.1.1 Einleitung

Vordringliches Anliegen eines jeden Unternehmens oder einer Organisation muß die Qualität des Produktes oder der Dienstleistung sein. Dies bedingt die Schaffung von Binnenstrukturen zur Wahrung und Verbesserung der Qualität in Form eines Qualitätssicherungssystems, wobei die Auslegung der Organisationstiefe bei dem jeweiligen Unternehmen selbst liegt. Hierbei gilt: Die Qualitätssicherung muß zweckdienlich und selbst organisiert werden, damit die individuellen, an der Qualität der Dienstleistung oder des Produktes beteiligten Faktoren

- Mensch
- Technik
- Administration

in adäquater Weise miteinbezogen werden können.



Aufgrund der Variationsbreite der Unternehmen läßt sich eine einheitliche, detaillierte Vorgehensweise bezüglich der einzurichtenden Strukturen nicht darstellen. Um optimal wirksam zu sein, muß das angewandte Qualitätssicherungssystem an die Art der Tätigkeit und an die Produkte oder Dienstleistungen angepaßt werden. Die hierfür erforderlichen Aufwendungen sind unter Betrachtung potentieller Unternehmensverluste als Folge unzulänglicher Dienstleistungen oder Produkte abzuwägen. Herabgesetzte Qualität kann sich direkt oder indirekt finanziell nachteilig auswirken.

Direkte Verluste entstehen vorwiegend durch Ersatzansprüche und durch einen unproduktiven Einsatz von menschlichen, materiellen und technischen Ressourcen. Indirekt ergeben sich finanzielle Verluste beispielsweise durch Einbuße von Vertrauen oder Ansehen und über hieraus ableitbaren Marktverlusten. Dies gilt auch für den im zunehmenden Maße marktwirtschaftlich und mithin wettbewerbsorientierten Sektor der Gesundheitsversorgung.

Zusammenfassend läßt sich konstatieren:

Ein wirksames Qualitätssicherungssystem erfüllt Anforderungen und Erwartungen des Kunden-Patienten unter Wahrung der Interessen des Unternehmens. Gut strukturierte Qualitätssicherung ist ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung und Lenkung der Qualität in Bezug auf Risiko-, Kosten- und Nutzenbetrachtung.

Abbildung 3 veranschaulicht die bekannte dreidimensionale Verquickung von Markt, Unternehmen und Dienstleistung in Projektion auf das moderne Krankenhaus, wobei die Patientenwünsche als *subjektive Kriterien* durch anerkannte Verfahrensweisen und Normen als *objektive Kriterien* ergänzt werden.

3.1.2 Managementmodelle

Ein Qualitätssicherungssystem ist nach DIN 55350, Teil 11 die festgelegte Ablauf- und Aufbauorganisation zur Durchführung der Qualitätssicherung sowie die hierfür erforderlichen Mittel.

Die Sicherung der qualitätsbeeinflussenden Elemente ist eine interdisziplinäre Aufgabe, die ihrerseits einer koordinativen Stelle zu unterstehen hat. Hierfür ist die Schaffung einer spezifischen Unternehmensfunktion unabdingbar, welche zumeist als „Fachbereich Qualitätswesen“, „Abteilung Qualitätssicherung“ oder „Zentrales Qualitätswesen“ bezeichnet wird.

Dieses Zentrale Qualitätswesen berührt in seiner Tätigkeit sämtliche Arbeitsbereiche des Unternehmens und überwacht als Treuhänder der Unternehmensleitung die fortlaufende Realisierung aller qualitätsbezogenen Aktivitäten. Hieraus ergibt sich gemäß den DIN-Normen zur Qualitätssicherung die Forderung, den Fachbereich Qualitätswesen der Unternehmensleitung direkt zu unterstellen.

Die Organisation des Fachbereiches muß sich den Gegebenheiten des Unternehmens in Bezug auf Größe, Anzahl der gebotenen Dienstleistungen, Anzahl der Abteilungen, hierarchischer oder paritätischer Grundstrukturen usw. anpassen.

Die DIN-Norm 55350 empfiehlt daher für ein mittleres Unternehmen, welches bereits über eine funktionale Arbeitsteilung verfügt, die Einrichtung eines eigenständigen Fachbereiches Qualitätswesen.

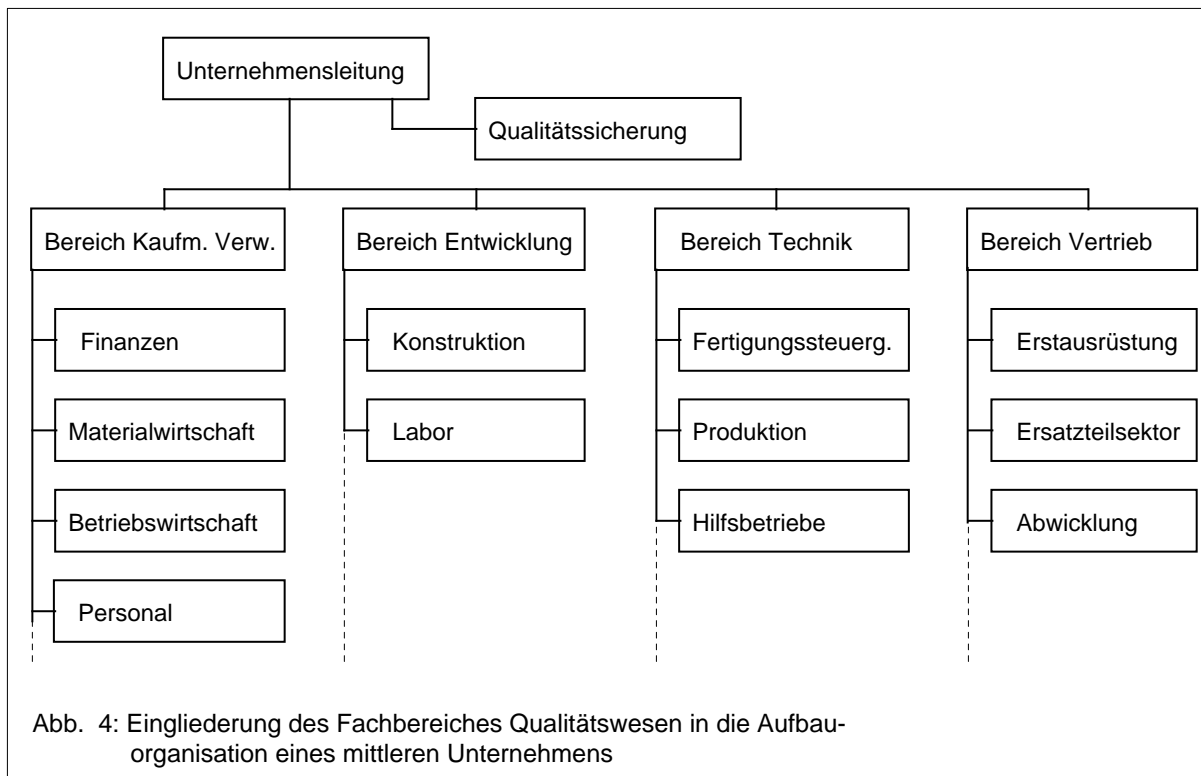
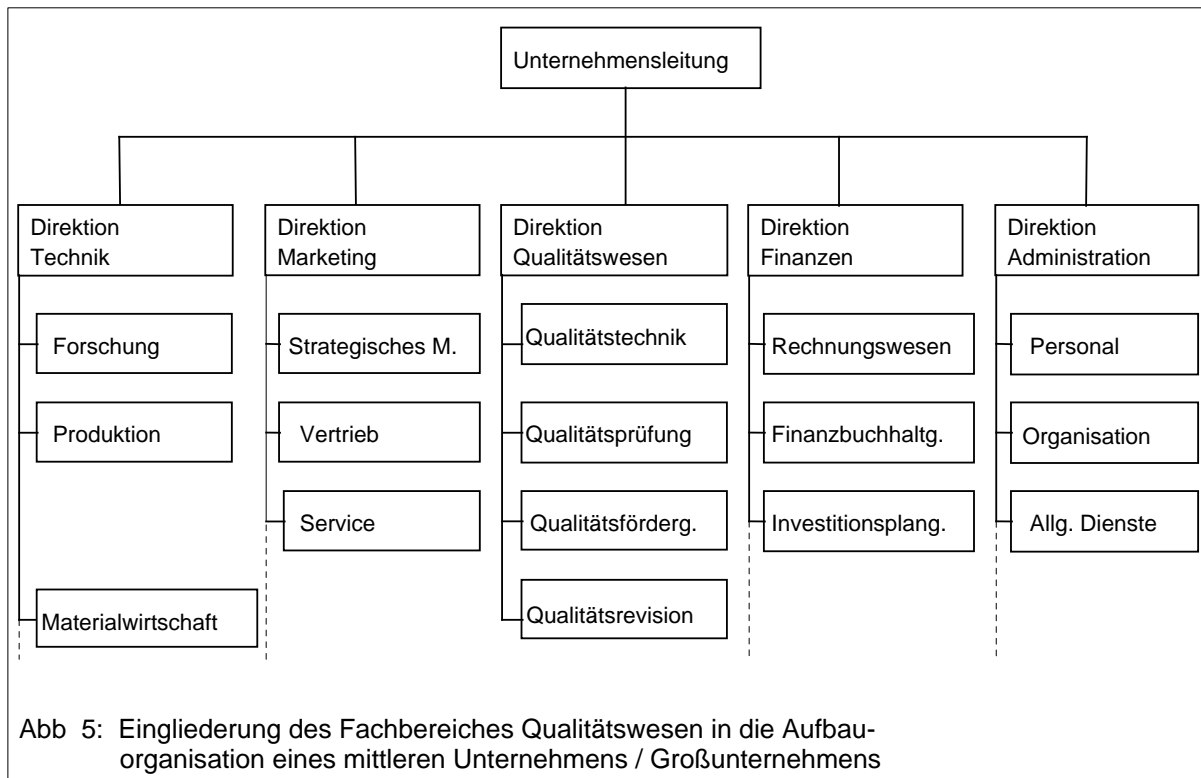
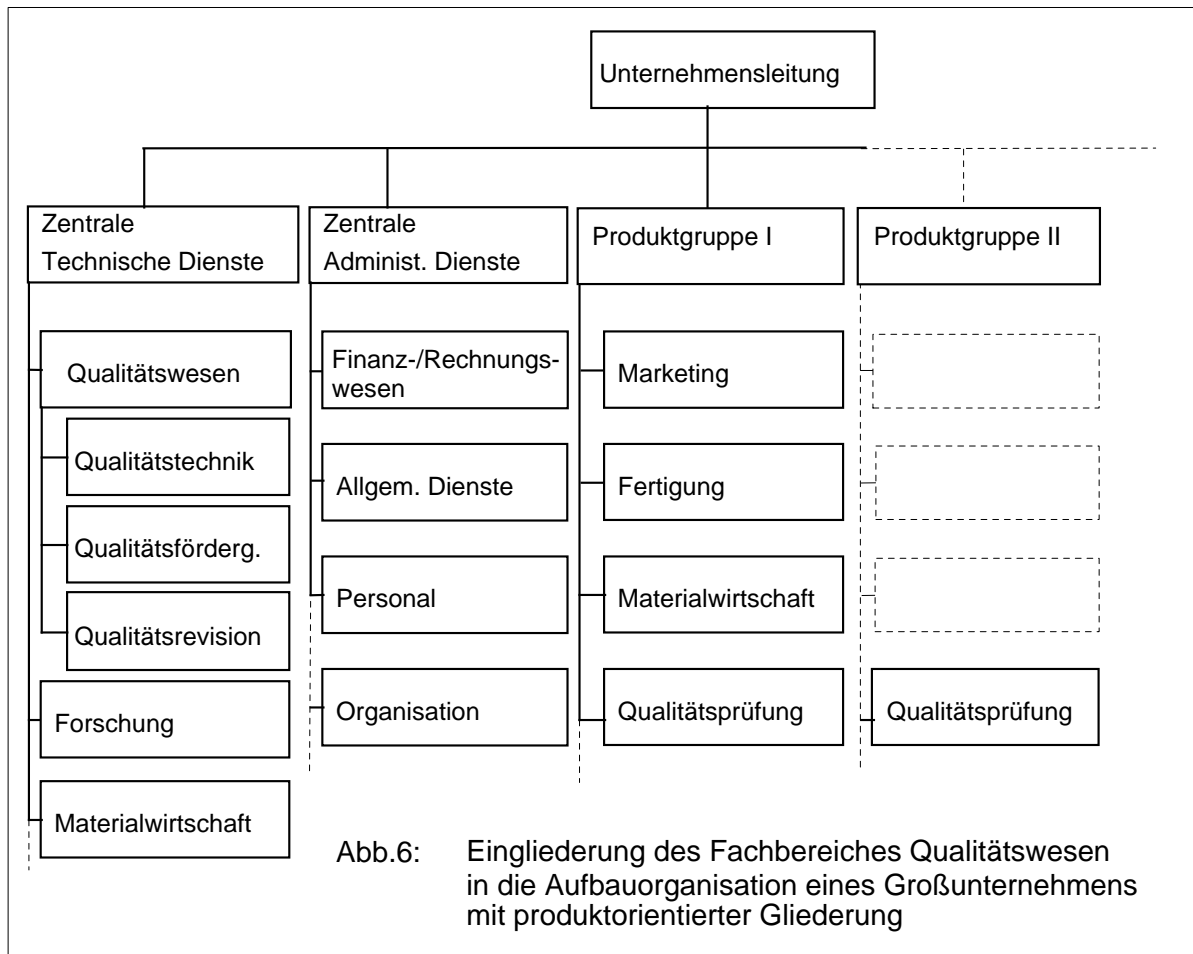


Abb. 4, Abb. 5 und Abb. 6 zeigen DIN-konforme Gliederungsbeispiele für die Konzeptionierung eines solchen Bereiches (Gaster 1987).





Für ein kleineres oder mittleres Unternehmen mag eine Organisation gemäß Abb. 4 genügen, einem größeren oder großen Betrieb wird dagegen eine zentrale Organisation des Fachbereiches Qualitätswesen in Anlehnung an Abb. 5 und Abb. 6 anempfohlen. Der Versuch, eines dieser Modelle auf die Verhältnisse in einem Krankenhaus anzupassen, soll in einem späteren Kapitel unternommen werden.

3.1.3 Total Quality Management

Abkömmling der jüngsten Entwicklungen auf dem Gebiet der Qualitätswissenschaft ist das *Total Quality Management*. Es entstammt ursprünglich den Forschungs- und Entwicklungsabteilungen für Sicherheitstechnik der NASA.

Nach DIN ISO 8402 ist unter Total Quality Management eine betriebliche, qualitätsorientierte Führungsmethode zu verstehen, welche auf der Mitwirkung aller Mitglieder der Organisation beruht. TQM erfordert eine straffe Unternehmensleitung mit konsequenter Politik und Strategie nebst einer ausgeprägten *Corporate Identity*¹. Prinzip dieser Qualitätsmanagementmethode ist die auf allen Ebenen und zu jeder Zeit stattfindende Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung (Vgl. DGQ 1990).

¹Corporate Identity : Identifizierung des Einzelnen mit Zielen und Philosophie des Unternehmens

Zentrale Anliegen des TQM sind:

- Zufriedenstellung des Kunden durch Qualität in Erwartung eines langfristigen Geschäftserfolges
- Nutzen für die Mitglieder der eigenen Organisation
- Gesellschaftlicher Nutzen.

Die neue Methode wurde zunächst von der amerikanischen Rüstungs- und Reaktorindustrie übernommen. Wenig später hielt das TQM-Konzept Einzug in die japanische Güterfertigungsindustrie, wo es nach weiterer Verfeinerung unter der Bezeichnung *Kaizen* (Imai 1986) nahezu alle Prozesse der führenden japanischen Wirtschaftsunternehmen beeinflussen sollte, was zu einem beachtlichen Qualitätsvorsprung japanischer gegenüber westlicher Ware in den 80er Jahren führte.

Anfänglich noch ob ihrer asiatisch geprägten hehren Ziele und der offensichtlichen Aufforderung zur zweckdienlichen Servilität belächelt, wurden die *Kaizen* - Methoden

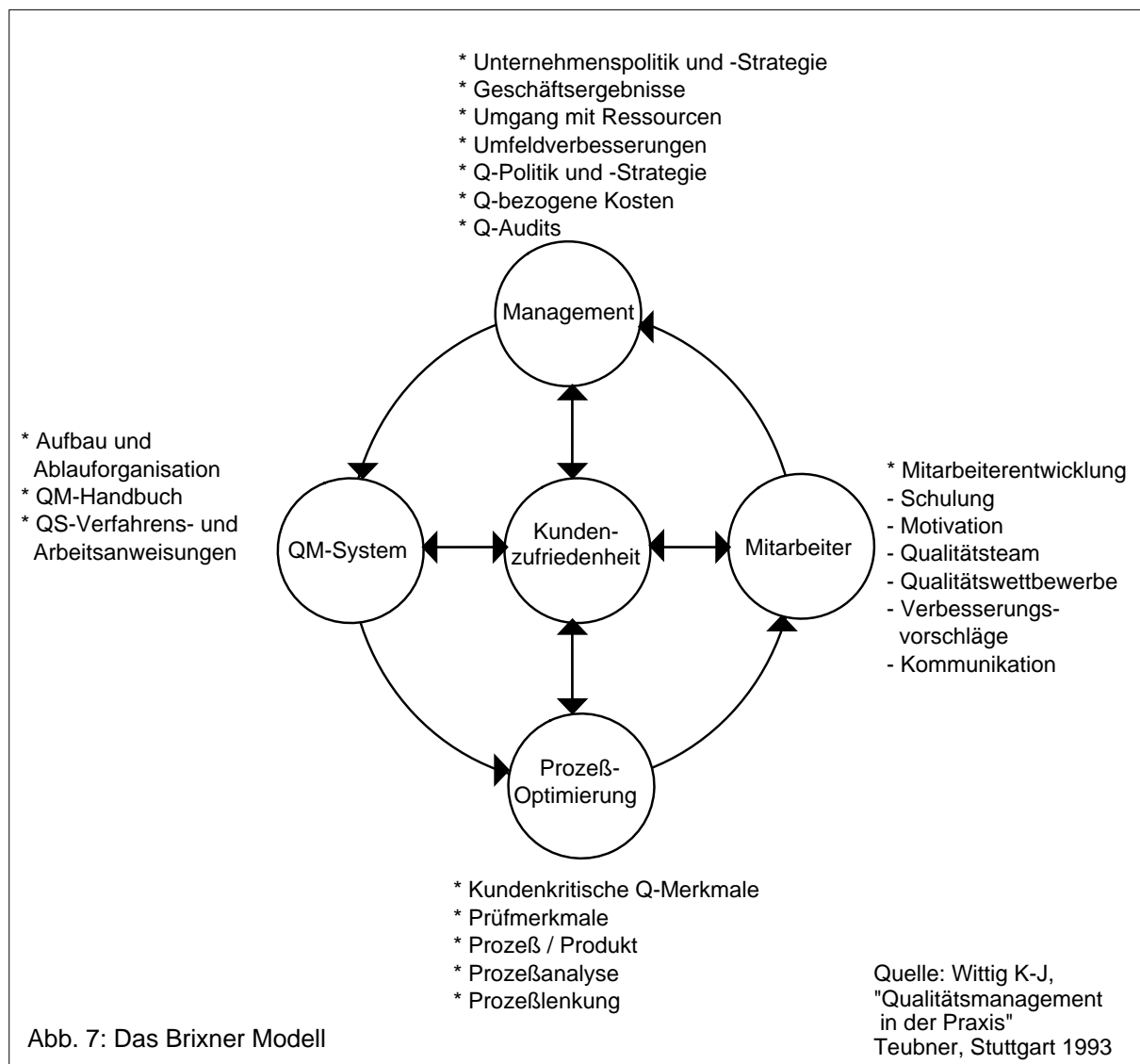


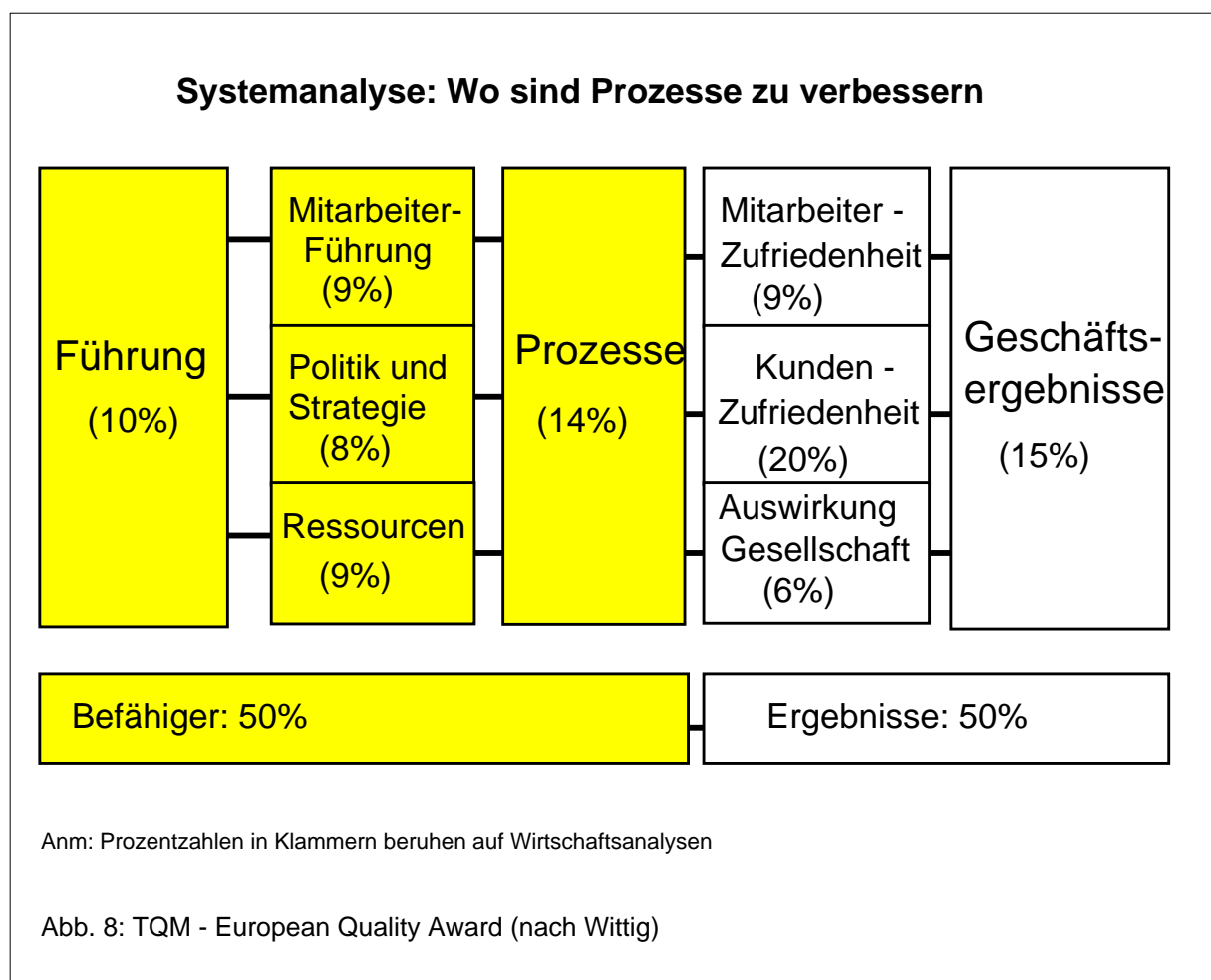
Abb. 7: Das Brixner Modell

angesichts der unleugbaren Vorteile nach und nach von den westlichen Industrieländern erfolgreich übernommen.

Ein Beispiel hierfür ist das ganzheitliche Qualitätsmanagement der Firma Durst Phototechnik AG, welches unter der Bezeichnung „Brixner Modell“ zu einem Vorbild für die Implementierung des TQM-Gedankens in Europa wurde (Abb. 7).

Basis der TQM-Aktivitäten in der europäischen Industrie bildet der *European Quality Award*. Die in der Abb. 8 auf der linken Seite befindlichen Kriterien der Befähiger geben Auskunft über Ausmaß und Lokalisation der Einflußgrößen im TQM-Konzept.

Demgegenüber ist auf der rechten Seite die zu erwartende Auswirkung auf die Ergebnisqualität wiedergegeben (Vgl. Wittig 1993).



TQM oder CQI² als kundenorientierte, bereichsübergreifende, in allen hierarchischen Ebenen präsenste, kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Qualität bedeutet übertragen auf die Medizin:

² CQI: Dieser in der jüngeren Literatur zunehmend häufiger verwendete Begriff steht für „Continuos Quality Improvement“ und wird als Synonym für TQM verwendet. Eine weiterhin verbreitete Variante ist der ins Deutsche übersetzte Begriff „Kontinuierlicher Verbesserungsprozeß“ bzw. KVP.

1. Der Patient und seine Belange stehen im Mittelpunkt des Interesses
2. QS-Maßnahmen betreffen neben ärztlicher Behandlung ebenfalls Versorgung, Pflege, Technik und Verwaltung
3. Glaubwürdigkeit, Vorbild und Streben nach „Qualitätskultur“ sind unabdingbare Voraussetzungen für die Mitarbeiterführung im Hinblick auf
 - a) ein hohes Motivationsniveau
 - b) eine Sensibilisierung für Qualitätsprobleme
 - c) die Identifikation mit den Belangen der Qualitätssicherung.

Eine Umsetzung dieser Ideen und Visionen im Krankenhaus kann einerseits aufgefaßt werden als ein Bruch mit alten Gewohnheiten - andererseits bedeutet dieser Wandel aber auch eine Rückbesinnung auf die ursprünglichen Prinzipien und Werte der Medizin.

Der nachfolgende Blick auf die Empfehlungen der DIN ISO 9004 (1990) erlaubt, das Ausmaß der Umstellungen und erforderlichen Veränderungen im Ablauf eines Krankenhauses besser abschätzen zu können.

3.1.4 DIN ISO 9004

Gemäß maßgeblichen Literaturempfehlungen, nicht zuletzt auch seitens der Bundesärztekammer, soll die Ablauforganisation eines modernen Qualitätssicherungssystems im Gesundheitswesen auf eine Auswahl von Qualitätssicherungselementen nach DIN ISO 9004 zurückgreifen (BMG 1994; Pinter et al. 1995).

Eine Betrachtung der diesbezüglichen Normen führt zu den folgenden zwanzig Kernaussagen, welche als Grundlage für die Entwicklung spezifischer QS-Systeme im Krankenhaus dienen mögen (DIN ISO 9004, Teil 2 1992):

1. Die Verantwortung für die Qualitätssicherung und die Verpflichtung auf diese gehören zur obersten Führungsebene. Qualitätsmanagement ist derjenige Aspekt der Gesamtführungsaufgabe, welcher die Qualitätspolitik festlegt und verwirklicht.
2. Die Unternehmensleitung sollte die Qualitätspolitik ihres Unternehmens entwickeln und festlegen. Sie sollte alle Maßnahmen treffen, daß die Qualitätspolitik verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ziele für die Schlüsselemente der Qualität wie Eignung, Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit sind festlegen.
3. Ein Qualitätssicherungssystem besteht aus der Aufbauorganisation, den Verantwortungen, Verfahren, Prozessen und Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.

4. Allgemeine und spezielle Qualitätsverantwortungen und Befugnisse für jede qualitätswirksame Tätigkeit sollten eindeutig festgelegt werden. Befugnisse und Verantwortung sollten ausreichend sein, die zugewiesenen Qualitätsziele mit der gewünschten Effizienz zu verwirklichen.
5. Maßnahmen zur Lenkung und Koordination von Schnittstellen zwischen den verschiedenen Tätigkeiten sollten festgelegt werden.
6. Bei Delegation der Verantwortung ist darauf zu achten, daß die beauftragten Personen unabhängig von den Tätigkeiten sind, über die sie berichten.
7. Die zum Qualitätssicherungssystem gehörende Aufbauorganisation sollte innerhalb der umfassenden Führung des Unternehmens klar ersichtlich festgelegt sein. Zuständigkeiten und Kommunikationswege sind ebenfalls festzulegen.
8. Die Unternehmensleitung sollte ausreichend und geeignete Mittel bereitstellen, die für die Zielerreichung der Qualitätspolitik wichtig sind. Hierzu zählen:
 - a) Mittel bezüglich Personal
 - b) Einrichtungen für Modelldesign und Entwicklung
 - c) Prüfmittel und Untersuchungseinrichtungen
 - d) Instrumentierung und Computersoftware
9. Die Unternehmensleitung sollte Qualitätsfaktoren identifizieren, welche die Ziele und Marktposition bezüglich neuer Dienstleistungen beeinflussen, um die Mittel des Unternehmens geplant und zeitgerecht einteilen zu können.
10. Die qualitätsbeeinflussenden Tätigkeiten sollten kontinuierlich gelenkt und vornehmlich präventiv ausgerichtet sein.
11. Ablaufverfahren zur Koordinierung der verschiedenen Tätigkeiten sollten entwickelt, herausgegeben und verwirklicht werden. Die Verfahrensanweisungen sollten einfach, eindeutig und verständlich formuliert sein, die anzuwendenden Methoden und Kriterien sind vorzugeben.
12. Alle von einem Unternehmen für die eigene Qualitätssicherung erforderlichen Elemente und Prozesse sind in einer systematischen Weise in Form eines Qualitätssicherungshandbuches zu dokumentieren. Für unterschiedliche Bereiche sind spezielle Qualitätssicherungshandbücher vorzugeben (Vgl. DGQ 1991).
13. Qualitätssicherungspläne sollten für neue Verfahren schriftlich erarbeitet werden. Qualitätssicherungspläne sollten festlegen:
 - a) Qualitätsziele
 - b) Verantwortung und Befugnisse
 - c) Spezifische Methoden, Verfahren, Arbeitsanweisungen
 - d) Programme für Qualitätsprüfungen und Audits
 - e) Methoden zur Änderung des Ablaufplanes bei Bedarf

14. Qualitätsaufzeichnungen und Tabellen betreffend Prüfungen, Begutachtungen, Audits, Reviews, Ergebnisse u.a. sind wichtige Bestandteile eines Qualitätssicherungssystems.

15. Alle zu einem Qualitätssicherungssystem gehörigen Elemente sollten regelmäßig einem internen unterzogen und bewertet werden. Zu diesem Zweck sollte durch die Leitung ein entsprechender Auditplan aufgestellt und durchgeführt werden. Der Auditplan sollte enthalten:

- a) Spezifische Tätigkeiten und Bereiche
- b) Qualifikation des durchführenden Personals
- c) Grundlage der Durchführung des Audits (Routine/Änderungen)
- d) Verfahren zur Berichterstattungen, Schlußfolgerungen und Empfehlungen

16. Audits können angewendet werden auf:

- a) Aufbauorganisation
- b) administrative Verfahren
- c) Arbeitsbereiche, Abläufe, Prozesse
- d) Dokumentations- und Berichterstattungswesen

Das auditierende Personal sollte von dem auditierten Bereich unabhängig sein. Vgl. auch DIN ISO 10011 (1992), Teil 1-3.

17. Eine Informationsrückführung durch den Kunden sollte als qualitätssicherndes Element verankert werden. Hieraus können sich wertvolle Anhaltspunkte zu zweckmäßigen Maßnahmen der Qualitätsverbesserung ergeben.

18. Fach-, Erfahrungs- und Schulungsniveau sind durch die Unternehmensleitung festzustellen, geeignete Maßnahmen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung der Angestellten zu erarbeiten. Schulungen sind auf alle personellen Ebenen auszudehnen. Im Rahmen dieser Schulungen sollte die Vermittlung von einem umfassenden Qualitätsbewußtsein, Qualitätsmaßstäben und Motivation verwirklicht werden.

19. Die Unternehmensleitung sollte eine Leistungsanerkennung vorsehen, wenn zufriedenstellende Qualitätslagen erreicht werden.

20. Die Anwendung moderner statistischer Verfahren ist ein wichtiges Element in allen Phasen des Qualitätssicherungssystems. Anwendungsmöglichkeiten sind:

- a) Bedarfsanalyse
- b) Prozeßlenkungs- und Prozessfähigkeitsstudien
- c) Festlegung von Qualitätsanlagen / Prüfplänen
- d) Daten-, Leistungs- und Fehleranalyse.

An verwendbaren Verfahren kommen vorwiegend in Betracht:

- a) Einflußgrößenanalyse
- b) Varianzanalyse
- c) Risikoanalyse
- d) Signifikanztests
- e) Stichprobenprüfung

3.1.5 Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen

Ein Jahr nach Verabschiedung des Gesundheitsreformgesetzes trat 1989 der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen unter Federführung des damaligen Gesundheitsministers Norbert Blüm zusammen.

Ziel des einberufenen Symposiums war - neben einer Bestandsaufnahme und Bewertung vorhandener Qualitätssicherungsaktivitäten in der BRD - die Ausformulierung von Rahmenbedingungen und Empfehlungen zu Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die erarbeiteten Empfehlungen zur Struktur eines Qualitätsmanagements für den stationären Bereich können wie folgt zusammengefaßt werden (Vgl. auch Sachverständigenrat 1989):

1. Für die durch externe Kontrollen und Richtlinien nicht zu lösenden Fragen der Qualität sind in den Krankenhäusern Qualitätssicherungsmechanismen zu etablieren.
2. In allen Krankenhäusern, und dort in allen Abteilungen, sollten Beauftragte für die Qualitätssicherung benannt werden.
3. Qualitätssicherungsausschüsse, nach Möglichkeit interdisziplinär besetzt und unter ärztlicher Führung, sollten in den einzelnen Abteilungen eingerichtet werden.
4. Die Methoden und die Durchführung der Qualitätssicherung sind in ihrer Ausführung und Anwendung den Kliniken freigestellt.

Abgesehen von der Tatsache, daß ein Qualitätsmanagement eingeführt werden muß, werden an strukturellen Elementen also nur erwähnt:

- a) Leitender Qualitätssicherungsbeauftragter des Krankenhauses
- b) Qualitätssicherungsausschüsse der Abteilungen
- c) Qualitätssicherungsbeauftragte der Abteilungen.

Der Selbstverwaltung des Krankenhauses unterliegt die weitere Ausarbeitung eines Konzepts zur Qualitätssicherung, dessen Realisierung durch zusätzliche Vorgaben nicht eingeschränkt werden soll. Anhand der ebenfalls vom Sachverständigenrat verabschiedeten Empfehlungen zu den primären Arbeitszielen und Themen eines Qualitätsmanagements wird jedoch offenkundig, daß weitere Strukturen und Instanzen für ein Qualitätssicherungs-gebäude berücksichtigt werden müssen, da beispielsweise Entscheidungen zu Standards und Rahmenempfehlungen oder auch die Einbeziehung des Pflegedienstes und der Hotelleistungen nur auf einer breiten Konsensbasis verabschiedet werden können.

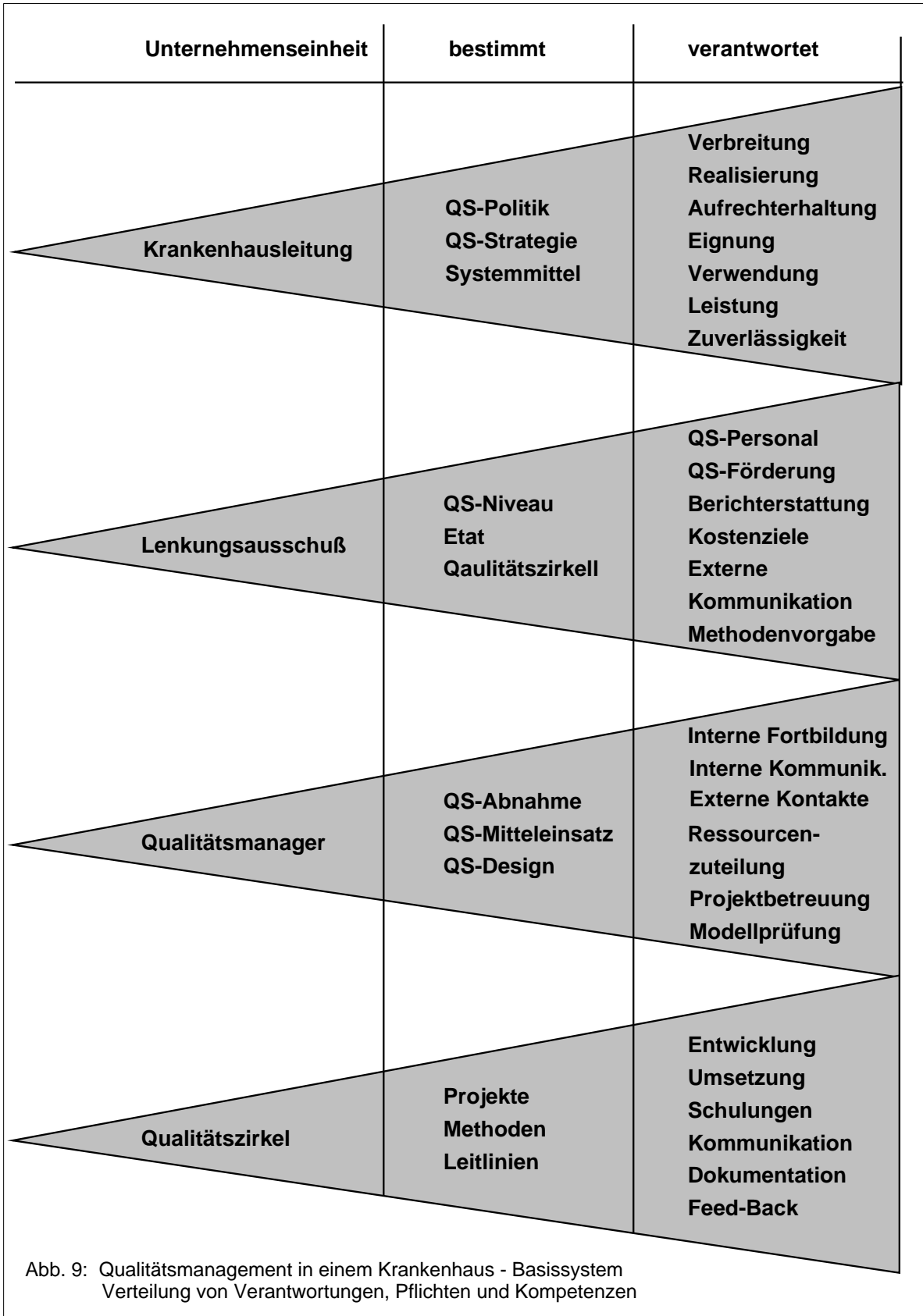
Empfehlungen des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1989

1. Aufgabe des Qualitätssicherungssystems ist die regelmäßige Überwachung der Versorgung in all ihren Dimensionen.
2. Richtlinien, Standards und Rahmenempfehlungen sind von der Selbstverwaltung im Sinne des § 112 SGB V zu erarbeiten.
3. Bereiche, die im besonderen Maße einer Qualitätssicherung unterliegen sollten, sind:
 - Diagnostik
 - Therapie
 - Pflege
 - Hotelleistungen
 - Arzneimittelverordnung
 - Beschaffung
 - Dokumentation
 - Kommunikation
 - Interkollegiale Zusammenarbeit
 - Information von Patienten
 - Ergebnisse der Behandlung

 - Zufriedenheit der Patienten
4. Regelmäßige Kontrollen sind durchzuführen zu den Themen:
 - Einweisungs-, Verlegungs- und Entlassungsverfahren
 - Qualität der Führung der Krankengeschichten einschließlich der Arztbriefe und der internen Kommunikation
 - Verbrauch an Arzneimitteln, insbesondere von Antibiotika, Blutkonserven und anderer Blutprodukten
 - Anforderungen zentral erbrachter Leistungen (Labor, bildgebende Verfahren)
 - Indikation invasiver und kostenträchtiger diagnostischer und therapeutischer Verfahren
 - Wundinfektionen nach OP

 - Unerwartete Ereignisse (Tod, Komplikation)

Basierend auf diesen Empfehlungen in Verbindung mit den Normen und Maßnahmen gemäß DIN 55350 und DIN 9004, Teil 2 läßt sich die Verteilung von Kompetenzen, Aufgaben und Verantwortungen eines Qualitätsmanagements im Krankenhaus wie folgt abbilden:



Eine beispielhafte Interpretation zu Organisation und Infrastruktur eines Qualitätsmanagements in einem Krankenhaus soll im nächsten Abschnitt vorgestellt werden.

3.2 Infrastrukturbedarf in Kliniken

3.2.1 Einleitung

Zu den hauptsächlichen Aufgaben einer Strukturkommission oder eines Planungsausschusses „Qualitätsmanagement“ zählen Architektur und Auslegung der erforderlichen Struktur- und Organisationselemente für Aufbau und Ablauf. Da es sich für die meisten Beteiligten zunächst um eine ungewöhnliche und neuartige Herausforderung handelt, ist man versucht, Vorbilder und Erfahrungen aus anderen Unternehmen in das eigene Konzept einfließen zu lassen.

Im Falle eines neu zu etablierenden Krankenhaus-Qualitätsmanagements wird jedoch spätestens bei der Sondierung entsprechender Literatur offenbar, wie wenig bislang konkrete, praktische und pragmatische Umsetzungsbeispiele angesichts der zahlreichen theoretischen Erörterungen und Essays aus diesem Bereich publiziert worden sind.

So finden insbesondere Anregungen, Hinweise oder Kalkulationsbeispiele zu strukturellen Problemen der Ausgestaltung eines Qualitätsmanagements in deutschen Krankenhäusern, wie

- funktionelle Gliederung,
- erforderliche Organisationstiefe und
- Personalbedarf

in der aktuellen Literatur nur selten und wenn, dann nur recht oberflächlich Erwähnung.

Am ehesten mögen zu dieser Thematik in der deutschsprachigen Literatur die beiden bereits geschilderten Maßnahmenkataloge zu Rate gezogen werden:

1. Die Qualitätsmanagementbeschreibung nach DIN-Norm 55350, Teil 11
2. Das Jahresgutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1989.

Ferner kann bei der Neu-Implementation eines Qualitätswesens hilfsweise auf Erfahrungen mit QS-Systemen im Ausland zurückgegriffen werden, wobei an erster Stelle die CBO in den Niederlanden (Kapitel 4.1) und das britische Modell (Kapitel 4.2) zu nennen sind. Da diese beiden Varianten des QS-Managements nur partiell zu hiesigen Verhältnissen kompatibel sind, gilt es in den meisten Fällen jedoch weiterhin, Pionierarbeit zu leisten.

So wurden angesichts des herrschenden Mangels an Vorbildern und Erkenntnissen - speziell im Falle eines universitären Großklinikums - Anfang 1994 auch an der Medizinischen Universität zu Lübeck neue Wege beschritten:

In der Absicht, ein Qualitätsmanagementkonzept für ein Großklinikum zu entwerfen, welches nicht nur die DIN-Normen berücksichtigt, sondern auch wirtschaftlich, zeitgemäß und praktikabel ist, entstand unter Federführung des Autors das „Studienprojekt Qualitätssicherung der Medizinischen Universität zu Lübeck“ (S.P.Q.L.). Erste Ergebnisse zum Problemkreis „Qualitätsmanagement und Infrastruktur in einem Krankenhaus“ sind auf den folgenden Seiten wiedergegeben.

3.2.2 Konzeptuelle Voraussetzungen

Qualität und Qualitätssicherung am Arbeitsplatz sind keine Selbstverständlichkeit, sondern vielmehr das Ergebnis sorgfältiger Vorbereitung unter Berücksichtigung der finanziellen, technischen und personellen Gegebenheiten. Fehlen hierfür erforderliche koordinative Funktionen, so bleibt Qualitätsbewußtsein mehr oder weniger dem Zufall überlassen. Werden die Empfehlungen aus Kapitel 3.1.2 und 3.1.5 zugrundegelegt, erfordert die Abbildung der dort beschriebenen Strukturen auf die Gegebenheiten eines Großklinikums die Realisation der Qualitätselemente:

1. Qualitätsleitung
2. Qualitätssicherungskommission
3. Qualitätsplanungsausschuss
4. Fachbereich Zentrales Qualitätswesen
5. Fachausschüsse der Abteilungen.

Diesen Strukturelementen sind an funktionalen Komponenten gegenüberzustellen:

- Systemverantwortung
- Planung
- Organisation
- Technik
- Revision
- Überwachung
- Weiterbildung.

3.2.3 Systemverantwortung

Die Systemverantwortung unterliegt dem Direktorium des Klinikums. Diesem wird empfohlen, zur Entscheidungsunterstützung folgende Institutionen einzuberufen:

1. Planungsausschuß Qualitätsmanagement
2. Qualitätssicherungskommission
3. Fachbereich Zentrales Qualitätswesen
4. Hauptberuflichen Qualitätscontroller (Kordinator)

Das Direktorium sollte ferner die Bildung von lokalen Qualitätssicherungsausschüssen in den einzelnen Abteilungen (Qualitätszirkel) unterstützen.

3.2.4 Qualitätsplanung

Für die Planung des Qualitätsmanagements empfiehlt sich die Einberufung einer Direktoren- bzw. Chefarzt-Konferenz, die zur Bildung eines Qualitätsplanungsausschusses führen sollte. Dieser bezieht Position zu Fragen der Qualitätsphilosophie und Qualitätspolitik des Krankenhauses und legt die Grundzüge des erforderlichen Ausbaus und der Organisationstiefe des Qualitätsmanagements fest. Der Qualitätsplanungsausschuß verabschiedet Grundsatzbestimmungen, Richtlinien und bestimmt den Kostenrahmen des Qualitätsmanagements. Bei diesen Aktivitäten wird der QPA durch die Qualitätssicherungskommission aktiv unterstützt.

3.2.5 Qualitätssicherungskommission

Die Qualitätssicherungskommission wird analog zu ähnlichen Gremien (Datenschutz, Hygiene usw.) aus Fachvertretern der involvierten Bereiche gebildet. Sie ist nach Möglichkeit interdisziplinär zu besetzen. Ihr gehören Vertreter der Ärzteschaft, der Pflege, der medizinisch-technischen Dienste und der Verwaltung an. Die Qualitätssicherungskommission legt die Prioritäten fest, mit denen in den einzelnen Bereichen mit QS-Maßnahmen begonnen werden soll. Sie arbeitet Richtlinien, Bestimmungen und Standards aus.

3.2.6 Zentrales Qualitätswesen

Eine Fachabteilung „Zentrales Qualitätswesen“ ist einzurichten und dem Direktorium direkt zu unterstellen. Der Leiter des Zentralen Qualitätswesens nimmt die Aufgabe eines Qualitätscontrollers wahr. Der Abteilung Zentrales Qualitätswesen unterstehen folgende Aufgabenbereiche:

1. Leitung und Überwachung der QS-Maßnahmen
2. Qualitätstechnik, -revision und -prüfplanung
3. Qualitätsförderung und Schulung

3.2.7 Qualitätsausschüsse der Abteilungen

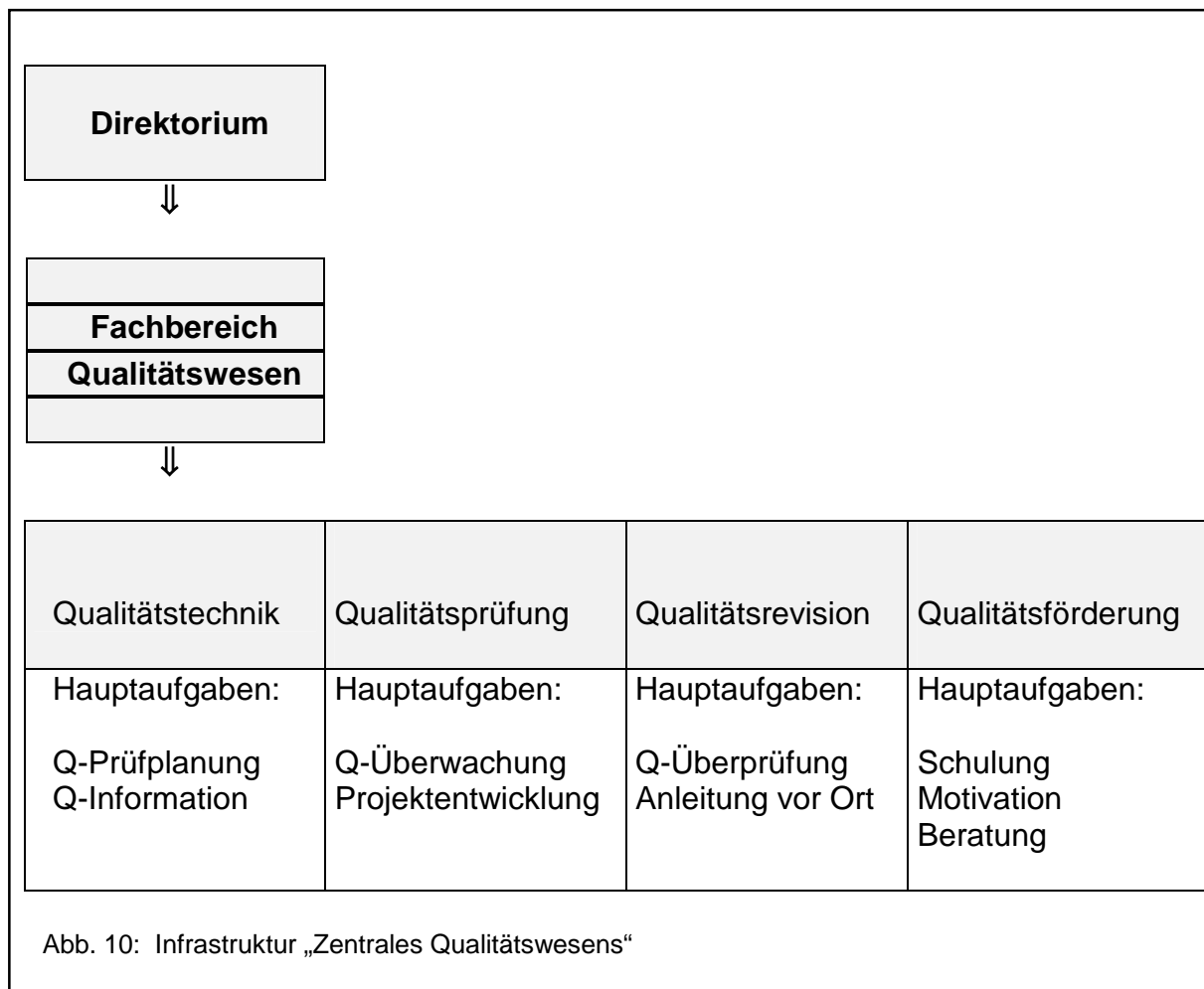
In jeder Abteilung wird zumindest ein Fachausschuß Qualitätssicherung gebildet. Dies kann gegebenenfalls auch in Form eines Qualitätszirkels erfolgen. Die Qualitätsausschüsse sind zuständig für Ein- und Durchführung der QS-Maßnahmen vor Ort und für die Entwicklung neuer Projekte unter Inanspruchnahme des Zentralen Qualitätswesens; sie nehmen Anregungen zu Verbesserungen auf und wahren die Aufgabe, diese an die oben genannten Instanzen weiterzugeben.

3.2.8 Stabsstellen

Wird auf vorhandene Strukturen zurückgegriffen, so kann die Qualitätsleitung durch das Direktorium des Klinikums erfolgen, die Aufgaben des Qualitätsplanungsausschusses und der Qualitätssicherungskommission könnte dagegen durch eine ehrenamtliche Tätigkeit der Leitungen (Kliniken, Institute, Pflege, Verwaltung, Technischer Dienst) wahrgenommen werden.

Ohne zusätzliche Mittelbereitstellung und Schaffung neuer Personalstellen sind dagegen die Strukturelemente *Zentrales Qualitätswesen* und *Qualitätszirkel* nicht realisierbar. Hierbei ist besonders der Einrichtung eines zentralen Qualitätswesens, welches künftig die Hauptaufgaben der Qualitätssicherung wahrnehmen soll, eine hohe Priorität einzuräumen. Bestimmend für die Organisationstiefe dieser Stabsstelle sind im wesentlichen die Tätigkeitsmerkmale und Aufgabengebiete.

Da es sich generell empfiehlt, den Bereich Qualitätsförderung dem Fachbereich Qualitätswesen direkt anzugliedern, ergibt sich folgende Aufgliederung:



Idealerweise sind die Stabsstellen mit fünf leitenden Mitarbeitern zu besetzen, deren Tätigkeits- und Ausbildungsprofile in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Qualität solchermaßen definiert werden könnten:

1. Leiter Qualitätswesen

Dieser ist zuständig für die Einführung von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung. Da hierzu alle Mitarbeiter des Unternehmens gehören, ist das Aufgabengebiet entsprechend weitgefaßt. Dies bedeutet eine weitreichende Qualifizierung nicht nur innerhalb des originären Fachgebietes Medizin, sondern zusätzlich Kenntnisse in Qualitätsmanagement, Betriebswirtschaft und statistischen Verfahren. Erfahrung in Lehre und Forschung sowie Interesse an wissenschaftlicher Arbeit sind im Hinblick auf die künftige Bedeutung des Fachbereiches ebenso Voraussetzung wie eine Promotion. Eine Habilitation könnte das akademische Profil abrunden.

2. Leiter Qualitätstechnik

Der Sektor Qualitätstechnik dient als wissenschaftlicher Hintergrund in der Entwicklung und Prototypisierung von QS-Maßnahmen. Dementsprechend sind Kenntnisse von Prüfmitteln, Statistik und Qualitätssystemen die wichtigsten Voraussetzungen für den Stelleninhaber. Als Leiter kommt sowohl ein Arzt mit Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik als auch ein mathematisch-naturwissenschaftlich orientierter wissenschaftlicher Mitarbeiter in Frage.

3. Leiter Qualitätsprüfung

Die Realisierung und Überwachung der Prototypenentwicklung von Qualitätsprogrammen, die Ausarbeitung von Anleitungen und Überwachung auf Veranlassung der Revision ist Kern dieses Aufgabengebietes. Der Stelleninhaber sollte naturwissenschaftlich orientiert sein und über ausgewogene Kenntnisse in der praktischen Umsetzung von EDV-Programmen verfügen.

4. Leiter Qualitätsförderung

Ihm untersteht die Schulung, Aus- Fort- und Weiterbildung in Sachen QS für interne und externe Teilnehmer. Zusätzlich hat die Qualitätsförderung als Reflektor des Motivationspegels zu fungieren und gegebenenfalls motivationsfördernde Maßnahmen zu ergreifen. Der Stelleninhaber - im originären Beruf z.B. Pfleger oder Arzt - sollte über Einfühlungsvermögen und didaktische Erfahrungen verfügen.

5. Leiter Qualitätsrevision

Der Stelleninhaber sollte grundsätzlich naturwissenschaftlich ausgebildet sein und über praktische Kenntnisse der QS-Grundlagen verfügen. Ihm obliegt die Überprüfung von Vor-Ort-Installationen, die Einweisung **in** und Auswertung **von** Audits. Der Qualitätsrevisor ist primär Ansprechpartner für die Bereiche Pflege und MTA/MTD.

Eine detaillierte Stellenbeschreibung zu den aufgeführten leitenden Tätigkeiten - in Anlehnung an die DGQ-Empfehlungen (Gaster 1987) - ist als Anhang beigefügt.

Hinsichtlich der Qualifizierungsmöglichkeiten für leitende Kräfte sei angemerkt, daß die Bundesärztekammer seit September 1994 zum Thema „Qualitätsmanagement in der Aus-, Fort- und Weiterbildung“ Lehrgangsbauusteine für Ärzte anbietet.

4. Beispiele und Vorbilder im In- und Ausland

4.1 Niederlande

Das niederländische Qualitätssicherungsgebäude, eines der ersten europäischen QS-Managementsysteme in der Medizin, basiert auf drei Pfeilern (Abb. 11):

A) Statistische Basisdokumentation

Auf Betreiben des nationalen Krankenhausrates, des Fördervereins für Krankenhäuser und der Vereinigung der Fachärzte wurde 1963 in den Niederlanden die *Stichting Medische Registratie* gegründet. Aufgabe der SMR ist die zentrale medizinische Dokumentation und Evaluation von Patientendaten. Die Daten werden monatlich gesammelt, per EDV erfaßt, ausgewertet und die Ergebnisse an die Krankenhausverwaltungen übermittelt. Darüberhinaus können Leistungsdaten, Vergütungen und Kosten errechnet werden. Einmal jährlich erhalten die Krankenhausverwaltungen einen ausführlichen Bericht samt Komplettübersicht aller Teilnehmer.

B) Sicherung der Ausbildungsqualität

Im Jahre 1972 konstituierte sich das *Concilium Chirurgicum* als Vereinigung nahezu aller chirurgischen Fächer (Chirurgie, HNO, Plastische Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Neurologie, Thoraxchirurgie). Die Daten sämtlicher Chirurgen in Ausbildung wie auch der ausbildenden Fachärzte werden durch das SMR erfaßt, ebenso Aussagen über Behandlungsarten und Krankheiten im Rahmen von Facharzt-Ausbildungsprogrammen. Die Zusammenarbeit mit dem SMR dient mithin als Basis für die Beurteilung und Verbesserung der Ausbildungsqualität in den operierenden Fächern.

C) Qualitätssicherung in Behandlung und Pflege

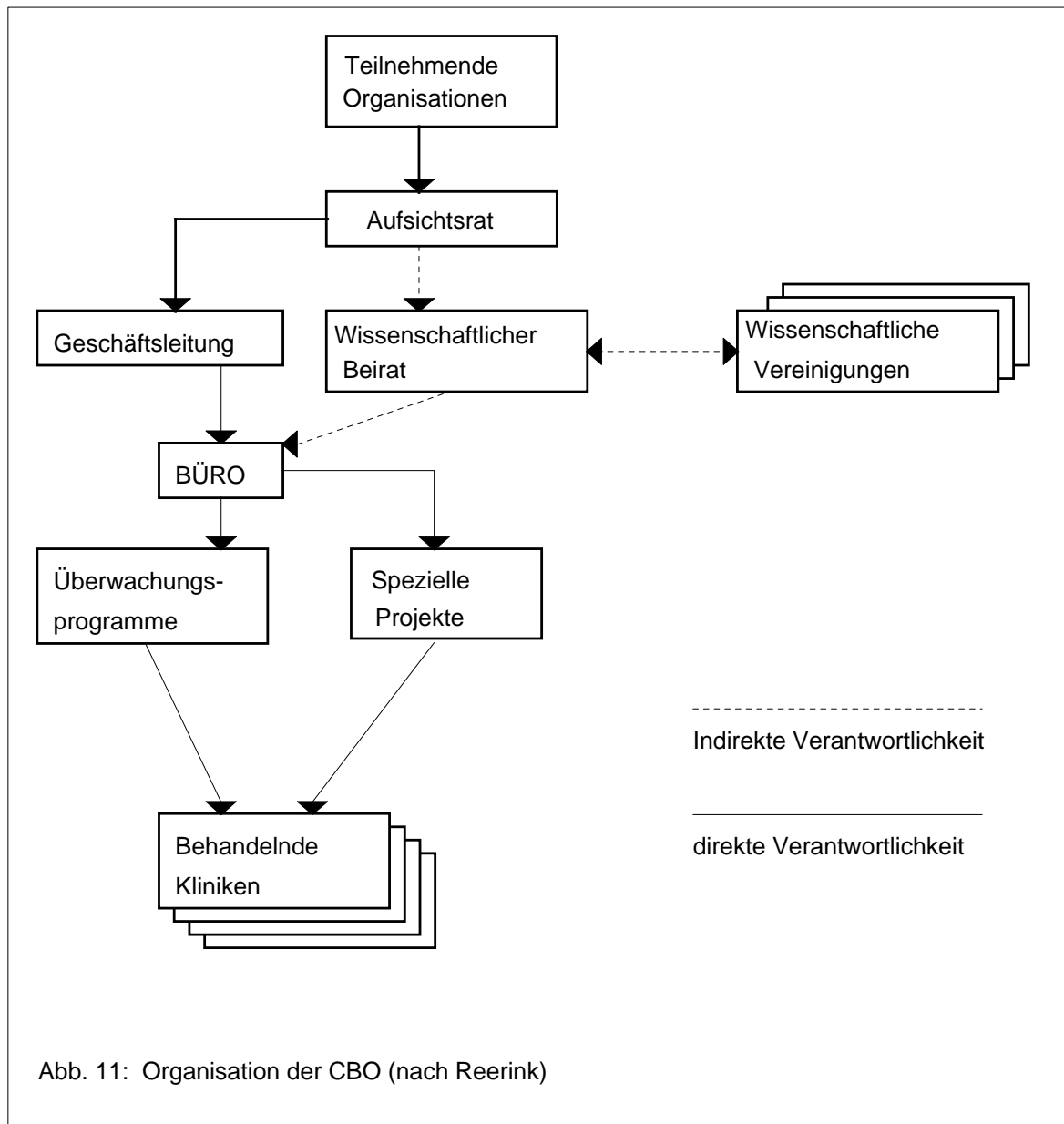
1979 erfolgte die Gründung der *Centraal begeleidingsorgaan der intercollegiale toetsing* (CBO) in Utrecht durch die holländische Fachärztervereinigung und die Vereinigung der Krankenhausleitungen. Die CBO fungiert als Zentralinstitut für interkollegiale Qualitätsbeurteilung, ihr Hauptziel ist satzungsgemäß die Förderung und Unterstützung von Qualitätssicherungsprogrammen in niederländischen Krankenhäusern. Zu den hauptsächlichen Aufgaben der CBO zählen

- Qualitätsforschung und Methodenentwicklung
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Qualitätsstandards unter Beteiligung der medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften (Behandlung und Pflege)
- Unterstützung bei der Einführung von Qualitätssicherungsprogrammen an Krankenhäusern (administrativ / methodisch / organisatorisch)
- Schulungen
- Qualitätsprogramm-Prüfungen.

Krankenhäuser, die mit der CBO kooperieren möchten, müssen mindestens sechs jährliche Audits durchführen können.

Als Ausdruck der zentralen Bedeutung dieser Körperschaft, aber auch als Folge der aktiven, gestaltenden Funktion der Krankenhäuser zeitigten sich positive Auswirkungen bereits nach wenigen Monaten der Zusammenarbeit (Reerink 1984):

Aktiv zu Verbesserungsvorschlägen aufgerufen gingen seitens der Krankenhäuser 240 Vorschläge zur Qualitätsverbesserung ein. Etwa die Hälfte war geeignet, die Qualität der medizinischen Behandlung zu verbessern, rund ein Drittel der Vorschläge betraf Maßnahmen zur Rationalisierung und Vereinfachung medizinischer Leistungen.



Dieses beachtliche Ergebnis veranschaulicht eindrucksvoll das mögliche Ausmaß an synergistischen, effizienzorientierten Potentialen innerhalb von Qualitätssicherungsprogrammen. Von den niederländischen Ärzten und Pflegepersonen werden die nunmehr seit 15 Jahren etablierten qualitätssichernden Maßnahmen ohne nennenswerte Konflikte akzeptiert.

4.2 Großbritannien

Bestrebungen zur Qualitätssicherung in Großbritannien befinden sich seit den 70er Jahren in der Entwicklung. Neben dezentralen, retrospektiven Analysen von Krankenakten im stationären und niedergelassenen Bereich widmeten sich einige Arbeitsgruppen bereits früh einer verbesserten und vereinheitlichten Krankenblatt-dokumentation, der Durchführung von Audits (Abb. 12), einer Standardisierung radiologischer Befunde und der Diagnoseüberprüfung anhand von Obduktionsprotokollen, um nur einige Beispiele zu nennen (Vgl. Pollock und Evans 1993).

Mit der Reform des *National Health Services* im Jahre 1989 wurden Qualitäts-sicherungsmaßnahmen in der Gesundheitsversorgung erstmalig gesetzlich geregelt (Shaw 1993). Seit dem *White Paper* der britischen Regierung, welches ausdrücklich Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität stationärer Behandlung fordert und den Weg für den Wettbewerb zwischen kommunalen und privaten Kostenträgern ebnet, ist die Durchführung von Audits im britischen Gesundheitswesen vorgeschrieben.

Nach und nach entstanden sogenannte *Clinical Guidelines* der verschiedenen *Royal Societies*, zumeist erarbeitet in Form von Konsensus-Konferenzen, mit dem Ziel, den Ärzten und Pflegepersonen Qualitäts-Standards und -Normen sowie praktische Hinweise zur Durchführung von Audits nahezubringen. Herausgegeben wurden ferner Methoden zur Beurteilung der Ergebnisqualität seitens der *Royal Colleges* und des *Health Departments*.

Ein Informationsdienst mit Schiedsstelle - das *Clearing House* - wurde auf Betreiben des Department of Health und des *Royal College of Physicians' Research Unit* an der Universität Leeds begründet. Als weitere Aktivitäten wurden Qualitätsforschungen zur Entwicklung von klinischen Audits veranlaßt. Diese Audits - also systematische, kritische Analysen der Qualität medizinischer Versorgung einschließlich Behandlung und Diagnose, Ressourcenverbrauch, Ergebnisqualität und Patientenzufriedenheit - bilden den *Backbone* der britischen Bemühungen um die Qualität der Gesundheitsversorgung.

Die 14 Distrikte des Inselstaats partizipieren gemeinsam an Entwicklungen, Schulungen, Methoden und Erfahrungen in der Qualitätssicherung über hierfür eingerichtete überregionale Kommunikationswege. Sie erhalten jährliche Berichte der Kostenträger und erstellen ihrerseits einen jährlichen Report für das *Department of Health*. Auf nationaler Ebene kontribuieren die Fachgesellschaften in Form von Guidelines, Audit-Studien, Qualitätsforschung, Netzwerken, zentralen Datenbanken und Schulungen an der Fortentwicklung der Qualitätssicherung im britischen Gesundheitswesen.

Die erforderliche zeitliche Anteil für Qualitätssicherungsmaßnahmen in Form von Audits und Fortbildungen beläuft sich auf durchschnittlich 5% des täglichen Arbeitspensums. Ein halber Arbeitstag pro Monat und je Mitarbeiter entfällt an den meisten Kliniken auf die Teilnahme an *Peer Group*-Sitzungen. Während dieser Zeit ruht der Routinebetrieb mit Ausnahme der Notaufnahme und der Intensivstationen. Nahezu jedes Krankenhaus verfügt über einen Qualitäts-Koordinator oder Qualitäts-Direktor, Qualitätscontroller, Qualitätsbeauftragte und Linienchefs der lokalen Qualitätszirkel. Die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen ist Pflicht, diesbezügliche Seminare

reichen von eintägigen Vor-Ort-Schulungen bis zu universitären *Master-Degree*-Programmen.

Die zusätzlichen Kosten für die Qualitätssicherung im ärztlichen Bereich beliefen sich in den ersten drei Jahren nach dem *White Paper* auf £160 Millionen. Die Finanzierung erfolgte durch das *Central National Health Funding*, die Verwaltung der Gelder oblag den 14 Distrikten und den *Royal Colleges*. In diesem Sockelbetrag sind die Kosten für den niedergelassenen Bereich, den Pflegesektor und die Physiotherapie nicht berücksichtigt.

Patient identification	
Date of admission	11. Treatment 1= no operation 2= minor operation 3= intermed. operation 4=major laparotomy 5=other major
1. Sex 1=male, 2=female	12. Postop stay, days
operation	13. If 10 or more, cause? 1=nature of disease 2=complications 3=social reasons
2. Age or birth date	14. Postop complications 1=none 2=minor 3=major
3. Date of admission	15. Patient satisfied? 1=yes 2=no
4. Admission procedure 1=emergency, 2=elective	<i>Now add codes from lexicon</i>
5. Preoperative assessment of fitness score	Diagnoses.....
6. APACHE score (sepsis)	Operations.....
7. TRISS score (trauma)	Complications
8. Days in hospital before operation
9. Surgeon operating 1=consultant, 2=senior registrar, 3=registrar	Comments.....
10. Diagnosis 1=symptoms only 2= benign tumor or cyst 3= malignant, no metastasis 4= malignant, metastasis 5= inflammatory 6= endocrine 7= traumatic, blunt 8= traumatic, penetrating 9= congenital 10= degenerative 11= other	

Abb. 12: Beispiel für ein chirurgisches Audit-Formular (nach Pollock)

4.3 Deutschland

Erste Projekte zur Qualitätssicherung in Deutschland datieren auf die Jahre 1975-1977, eine Zeit, in der wegen erhöhter Säuglingssterblichkeit die Münchner Perinatalstudie an 26 Krankenhäusern in und um München unter Federführung der Bayerischen Landesärztekammer initiiert wurde. Ziel der Studie war eine Verbesserung der Qualität im Bereich der Geburtshilfe durch Standardisierung, Vergleich, Unterstützung und Fort- und Weiterbildung. In den beiden Folgejahren schlossen sich weitere 110 bayerische Krankenhäuser der Perinatalerhebung an.

Im Jahr 1980 begann die zweite Phase des Programmes, die auf Daten der ersten Phase basierte und Grundlagen für zahlreiche größere und kleinere Fortschritte in der Geburtshilfe bot. Die perinatale Mortalität konnte von 1.37% im Jahre 1978 auf 0.76 % 1986 reduziert werden. Überzeugt von diesen Resultaten führte auch das Bundesland Hessen im Jahre 1980 die Perinatalerhebungen ein. Im Zeitraum von 1981 bis 1989 konnte eine Rückführung der Perinatalsterblichkeit von 1.07% auf 0.615% verzeichnet werden, wobei die Ursachen - ähnlich wie bei der bayerischen Perinatalerhebung - nicht endgültig zu klären waren.

Wegen der nachweislich guten Ergebnisse schlossen sich nach und nach die übrigen Bundesländer der Perinatalerhebung an, zum heutigen Zeitpunkt ist sie in nahezu allen geburtshilflichen Abteilungen deutscher Krankenhäuser als Routinemaßnahme anzutreffen.

Frühe Versuche im Bereich der chirurgischen Qualitätssicherung wurden innerhalb einer Pilotstudie mit fünf beteiligten Kliniken im Jahre 1977 unternommen (Schega 1980). Fünf definierte Krankheitsbilder - Cholelithiasis, Leistenhernie, Oberschenkel-fraktur, Appendizitis und Gastroduodenal-Ulcus - dienten als Leitdiagnosen (*Tracer*), die Krankheitsverläufe nach chirurgischem Eingriff wurden auf Ergebnis und Komplikationen hin untersucht.

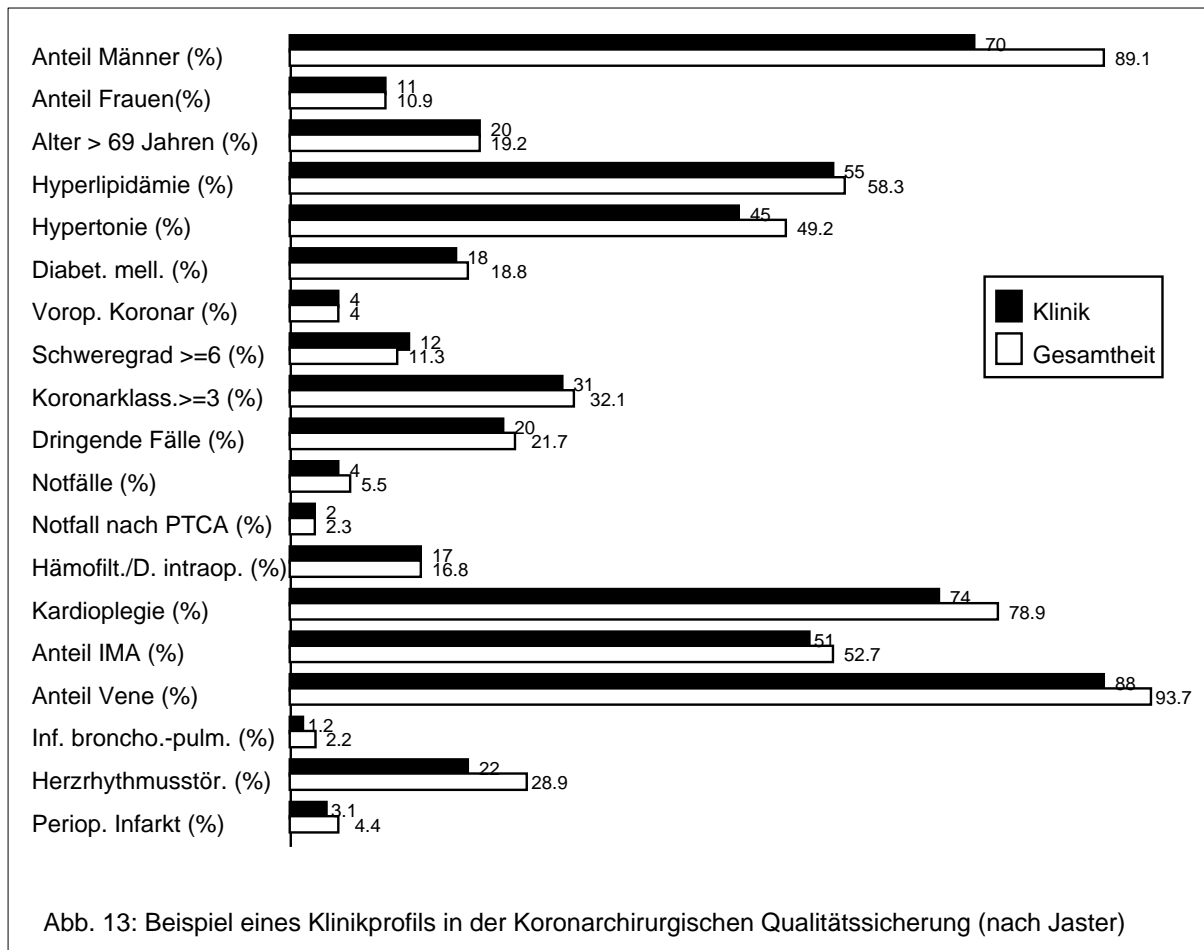
Zahlreiche Studien mit ähnlichem Aufbau folgten in den nächsten Jahren, teilweise mit den gleichen, teilweise mit neuen Tracern (z.B. Rektum-Ca, Fraktur im Bereich der Unterschenkel) und in anderen Bundesländern (Nordrhein-Westfalen 1979 und 1982, Hamburg 1986, Baden-Württemberg 1989). Aus diesen Programmen entwickelten sich schließlich die allseits bekannten externen Qualitätssicherungen der Landesärztekammern, welche in den meisten Bundesländern auf Grundlage der sogenannten „Dreiseitigen Verträge“ zwischen jeweiliger Landesärztekammer, Landeskrankhausgesellschaft und den Krankenkassen geregelt sind.

Obgleich langfristige Effektivitätsbeeinflussungen (bislang) noch nicht auszumachen sind, ergeben sich durch die regelmäßig an alle beteiligten Kliniken versendeten Statistiken gute Vergleichsmöglichkeiten und eventuell Hinweise auf Mängel oder Qualitätsprobleme.

QS-Aktivitäten im Bereich der Herzchirurgie begannen im Rahmen erster Vorstudien der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie im Jahre 1984. Die Folgestudie - das Pilotprojekt QUADRA - wurde in den Jahren 1986 bis 1990 zunächst von 5 Kliniken betrieben, die Finanzierung erfolgte durch das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Bundesministerium für Forschung

und Technik. Ziel der Studie war die Erarbeitung qualitätsrelevanter Parameter in der Herzchirurgie als Basis für interne und externe Qualitätssicherung (Jaster 1994).

Seit 1992 wird - basierend auf den in den Vorstudien erhobenen Daten - bundesweit eine externe Qualitätssicherung in der Herzchirurgie durchgeführt, wobei die Kosten für die erforderliche Projektleitstelle und Vor-Ort-Dokumentation seit 1994 über eine Kostenpauschale mit den Kassen abgerechnet werden.



Die drei Fragebögen - präoperativ / operativ / postoperativ - umfassen maximal 205 relevante Items, mit deren Hilfe 85% aller chirurgischen Interventionen einer kardi-chirurgischen Klinik erfasst werden können. Die Daten werden durch eine Fachkommission überprüft, validiert, analysiert, bewertet und schriftlich protokolliert. Protokolle und Ergebnisse in Form von Klinikprofilen werden den Teilnehmern am Ende eines Kalenderjahres zugesandt.

Einen modernen und ganzheitlichen Ansatz verfolgt das sogenannte *Münchener Modell* (Piwernetz et al. 1991). Grundlage des seit 1989 in Erprobung befindlichen QS-Modells bildet ein eindrucksvoll ausgearbeitetes Qualitätsmanagement-Konzept in Anlehnung an DIN ISO 9004 (Abb. 14). Ziel der Bestrebungen ist die Implementierung von internen Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen an der Qualität beteiligten Prozessen und in allen hierarchischen Stufen.

Insgesamt 66 Projekte aus verschiedenen Bereichen konnten beispielsweise 1992 realisiert werden (Piwernetz 1993). Erwähnenswert sind u.a. eine Reorganisation der Hol- und Bringendienste, ein strafferes Terminvergabe-Management zur Reduktion der Wartezeiten, Projekte zur Darstellung und Verbesserung von Mitarbeiter- und Patientenzufriedenheit, Verbesserungen im Bereich der Krankenhaushygiene und Arbeitszeit-Reorganisationsmodelle.

Bereits in einem ersten Resümee anlässlich des Münchner Qualitätssicherungsforums 1993 ließ sich belegen, daß sich das neue Qualitätsdenken kurz- bis mittelfristig günstig auf die Effizienz auswirkt und mithin einen nicht unwesentlichen Beitrag zur Kostensenkung darstellt.

Die „VDQ“-Managementorganisation sieht im Wesentlichen vier Elemente vor:

VDQ-Elemente

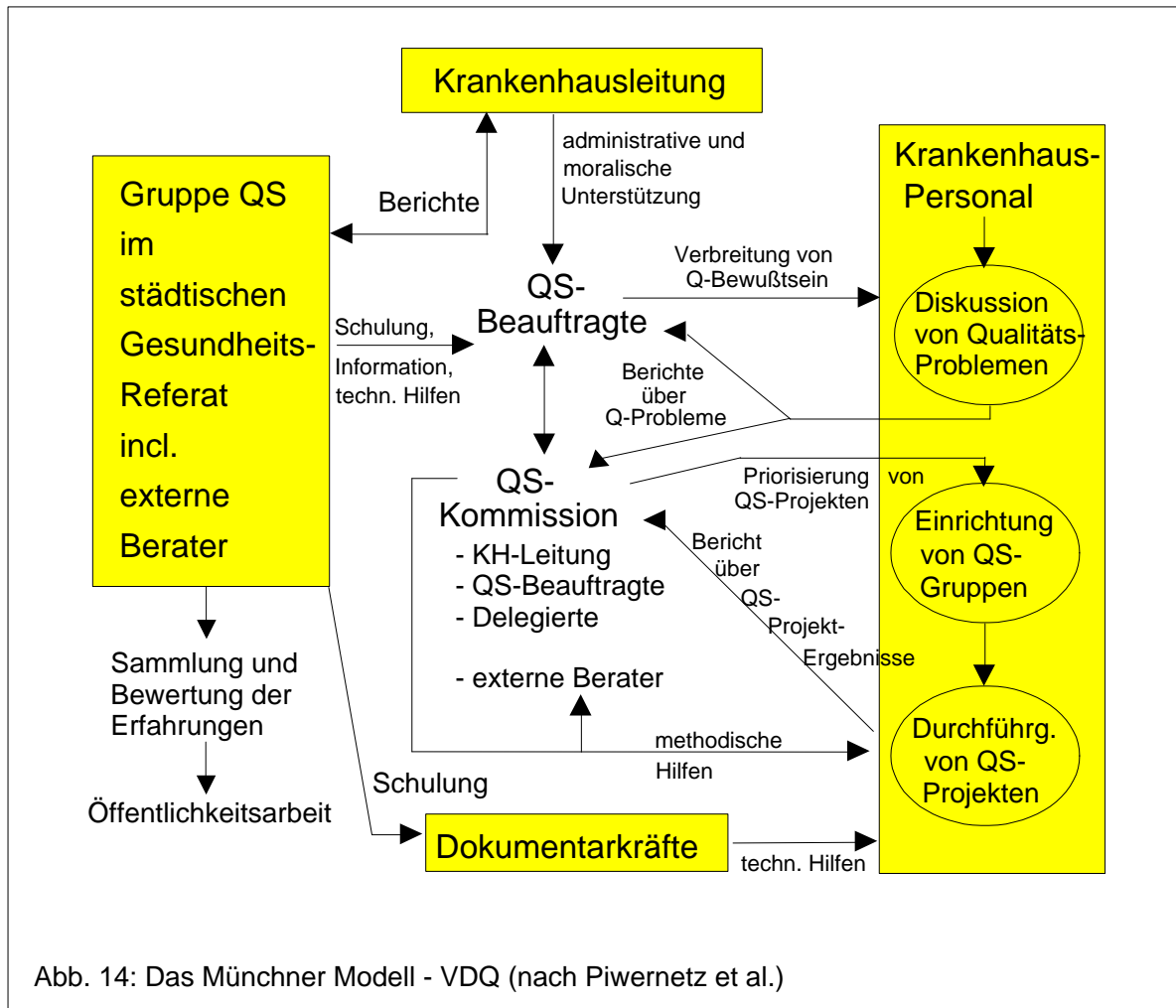
1. Jedes Krankenhaus verfügt über eine QS-Kommission, welche in erster Linie gemeldete Probleme erörtert und priorisiert, Anregungen und Empfehlungen zur Einrichtung von Projektgruppen abgibt und deren Ergebnisse in Berichtform entgegennimmt. Die QS-Kommission verwaltet Finanzen und Ressourcen, sie dient im Übrigen als internes und externes Kommunikationsorgan. Die Auszeichnung von Erfolgen gehört ebenfalls zur Aufgabe der Kommission.
2. Ärztliche, pflegerische und administrative QS-Beauftragte sind der Krankenhausleitung als Stabsstelle direkt unterstellt. QS-Beauftragte stimulieren und moderieren Diskussionen über Qualitätsprobleme vor Ort, die Ergebnisse gelangen als Vorschläge in die QS-Kommissionen.
3. Eingerichtete Projektgruppen arbeiten vor Ort und in Eigenverantwortung, sie werden von QS-Beauftragten und externen Beratern methodisch, von Dokumentarkräften technisch unterstützt.
4. Eine zentrale QS-Gruppe fungiert als Koordinator von QS-Aktivitäten und QS-Ressourcen. Aufgabe der Gruppe ist die Sicherung von QS-Standards und die Fortbildung des Personals.

Das Münchner Modell verlangt - neben einer ausgesprochenen Corporate Identity - von jedem Mitarbeiter eine kontinuierliche Mitarbeit an qualitätsrelevanten Problemen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeitsausübung. Mitglieder von Projektgruppen verpflichten sich darüberhinaus, einen vollen Arbeitstag pro Woche für zielorientierte Tätigkeiten innerhalb der Projekte aufzuwenden.

Kontinuierliche Schulungen zur Qualitätssicherung und spezielle Fortbildungen wie Moderatorent raining werden als flankierende Maßnahmen in allen Bereichen durchgeführt. Das trotz offensichtlicher Mehrarbeit genügend Akzeptanz für QS-Maßnahmen zu registrieren ist, kann u.a. auch auf die gemischt-hierarchische

Führung und Erfolgserlebnisse als Resonanz der Bemühungen in den vergangenen vier Jahren zurückgeführt werden.

Seitens der Bundesärztekammer wird das Münchner Modell - ebenso wie im Übrigen die Organisation der niederländischen CBO - als vielversprechender Lösungsversuch zur Problematik der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung angesehen.



Die in diesem Kapitel aufgezeigten QS-Aktivitäten sollen dem Leser als Anschauungsbeispiele und Anregung für eigene Projekte dienen, eine Bewertung der Ansätze ist nicht intendiert. Gezeigt werden sollte, daß Qualitätssicherungsmaßnahmen durchaus auch im größeren Rahmen - jetzt und heute - realisierbar sind und die vielfach geäußerte Meinung widerlegen, es handle sich bei der Qualitätssicherung nur um einen Trend oder eine Vision.

Bewußt wurde in diesem Zusammenhang auf amerikanische Programme verzichtet, da die dortigen Verhältnisse zu viele Inkompatibilitäten im Vergleich mit dem deutschen Gesundheitssystem aufweisen und eine Portierbarkeit nur in Ausnahmefällen möglich erscheint.

5. Werkzeuge und Techniken der Qualitätssicherung

5.1 Einleitung

Qualitätsforschung und Qualitätswissenschaft haben in den vergangenen 20 Jahren Fortschritte gemacht wie vergleichsweise wenig andere Wissenschaftsbereiche. Hieraus resultieren zahlreiche Methoden, die unter dem Aspekt der Qualität für unterschiedlichste Fragestellungen und Probleme konzipiert und weiterentwickelt wurden: Empirische, mathematische, statistische Verfahren als Basis für die Erforschung und Entwicklung neuer Produkte, in zunehmendem Maße aber auch von Dienstleistungen.

Prinzipiell lassen sich je nach Applikationsschwerpunkt drei Methodenklassen differenzieren:

1. Techniken der Projektführung
2. Methoden der Systemüberprüfung und Fehlerauffindung
3. Instrumente der Qualitätskontrolle

Nicht alle Methoden haben für Dienstleistungen des Gesundheitswesens die gleiche Relevanz, weshalb in den folgenden Kapiteln nur die wichtigsten Werkzeuge dargestellt werden sollen.

Techniken der Projektführung dienen als Anleitung für Experten, beispielsweise innerhalb von Qualitätszirkeln. Sie zeigen, wie Probleme aufgegriffen, zu interpretieren und hieraus Programme zu entwickeln sind, welche sich nach modernen Maßstäben - Wirtschaftlichkeit, Wettbewerbsfähigkeit, Transparenz, Flexibilität, Zielorientierung - richten.

Methoden der Systemüberprüfung dienen im Entwicklungs- und Forschungsbereich. Mit ihrer Hilfe werden Versuchsplanungen durchgeführt und neue Produkte oder Dienstleistungen nach wissenschaftlich-mathematischen Kriterien unter Berücksichtigung von Qualitätsinteressen prototypisiert.

Instrumente der Qualitätskontrolle schließlich sind jene Vorgänge, welche sich an den Endanwender richten und ihm ein Werkzeug an die Hand geben, durch das er die Qualität seiner Tätigkeit überprüfen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einleiten kann.

Wenn in den folgenden Kapiteln von *Kunden* die Rede ist, sei darauf verwiesen, daß diese nicht mit Patienten identisch sein müssen. Der Terminus „Kunde“, so befremdlich er im Zusammenhang mit Fragen der Gesundheitsversorgung klingen mag, soll dennoch beibehalten werden, da auch in einem heterogenen und komplexen System wie einem Krankenhaus regelmäßig Lieferant-Kunden-Wechselbeziehungen entstehen, beispielsweise zwischen zwei oder mehreren Abteilungen desselben Hauses.

Es muß daher immer geklärt werden, ob es sich im Rahmen von Qualitätsfragen um interne oder externe Anforderungen und mithin um interne oder externe Kunden bzw. Kundenwünsche handelt, da diese von der Priorität unterschiedlich einzuordnen sind. Externe Kunden sind neben den Patienten auch Ministerien, Krankenkassen, andere Kliniken, niedergelassene Ärzte usw.

5.2 Quality Function Deployment

5.2.1 Überblick

Quality Function Deployment (QFD) ist eine Methode zur ganzheitlichen und systematischen Qualitätsplanung. Deployment bedeutet in diesem Zusammenhang eine Strategie zur Erreichung vordefinierter Ziele. Konsequenterweise orientiert sich die Methode an den Kundenwünschen, die für das Unternehmen in einem Pflichtenheft verbindlich festgelegt werden.

Alle Abteilungen sind hierin miteinzubeziehen: Verwaltung, Technik, Versorgung, Pflege usw. Die Idee des Quality Function Deployment wurde Mitte der 60er Jahre in Japan entwickelt und erprobt, Anwendungen finden sich u.a. in der japanischen Automobilindustrie. Seit ungefähr 15 Jahren wird die Technik in zunehmendem Maße in Amerika angewendet, seit Ende der 80er Jahre auch in der deutschen Industrie. Als Entwicklungsschritte dieses strategischen Planungsinstrumentes lassen sich differenzieren:

- Sichtung und Wichtung der Kundenwünsche
- Formulierung der Produkt- oder Dienstleistungsanforderungen
- Produkt- oder Dienstleistungsbewertung aus Kundensicht
- Wettbewerbsfähigkeitsanalyse.

Qualität in der Begriffswelt des QFD definiert sich also vorwiegend aus den Kundenwünschen, die Wünsche der Leistungserbringer sind zweitrangig. Weiterhin ist Qualität als Ganzheit zu sehen - und dies scheint besonders wichtig - bereits kleine Mängel trüben den Gesamteindruck und sind daher unbedingt abzustellen. Dies trifft auf alle Handlungen und Prozesse zu, welche direkt oder indirekt mit dem Produkt oder der Dienstleistung in Verbindung stehen.

Hierfür sind Kommunikation und Zusammenarbeit aller Strukturen eines Unternehmens einzufordern. Dies erfolgt durch die Etablierung eines Teams aus besonders befähigten Mitarbeitern. Wichtig ist die hierarchische Gleichstellung und Unabhängigkeit der Teammitglieder voneinander, Erfahrung mit der Methode sowie die Projektleitung durch einen QFD-geschulten, vom Team bestimmten Moderator.

Das Team erarbeitet Vorgehensweisen und Kostenpläne, es bestimmt die Teilaufgaben, die Verantwortlichen und die Zeitplanung. Wichtige Informationen während der Projektdurchführung - z.B. Terminüberschreitungen - sind dem Projektleiter nach

dem Bringschuld-Prinzip unverzüglich mitzuteilen. Vor jeder Projektsitzung werden Ziele klar definiert, die Sitzungen selbst werden *on-line* auf einem portablen Computer protokolliert und die Sitzungsprotokolle den Teammitgliedern unmittelbar nach Sitzungsende ausgehändigt.

Damit ein QFD-Projekt erfolgreich ist, muß das Unternehmen das Team merklich unterstützen, und zwar in Form von Bereitstellung der Ressourcen: Personal, Sachmittel, Finanzmittel. QFD sollte möglichst frühzeitig zum Einsatz kommen, damit tatsächlich von Anfang an systematisch auf die Kundenwünsche hingearbeitet werden kann. Zumeist sind umfangreiche Datenerhebungen und Analysen im Vorfeld erforderlich, deren Auswirkungen bereits in einem frühen Entwicklungsstadium relevant sein können.

Die Methode ist prinzipiell auf alle Produkte oder Dienstleistungen anwendbar. Die Methode ist insofern wertvoll, als daß sie sich gut für schnelle Entwicklungen und häufigen Änderungswünschen unterworfenen Objekten eignet. Zur Erfassung der Kundenwünsche sind EDV-Instrumente empfehlenswert. Die Kundenwünsche und Qualitätsmerkmale sind anschließend zu priorisieren.

Eine Kundenwunsch-Erfassung kann geschehen durch

- direkte Umfragen / Anfragen beim Kunden
- Beurteilung durch Dritte
- Auswertung des Zahlenmaterials interner und externer Dienste
- Literaturstudium.

Für ein jedes Krankenhaus, welches qualitätssichernde Maßnahmen einzuführen gedenkt, wäre es sinnvoll, Ansprüche und Wünsche der Patienten in ein- bis zweijährigen Abständen routinemäßig zu erheben.

5.2.2 Ablaufplanung

Der Ablauf eines QFD-Projektes umfaßt 15 Einzelschritte. Das Ergebnis eines jeden Schrittes ist in einem speziellen Dokumentationsbogen (Abb. 15) festzuhalten. Hering, Triemel und Blank (Hering et al. 1993) definieren die Schritte und Phasen des Projektes folgendermaßen:

- 1- Kundenanforderung
Vorsicht, Übertragungsfehler und Mißverständnisse zwischen Kunden und Leistungserbringer durch unterschiedliche Diktion sind möglich. Die Identifikation mit dem Kunden muß den Teammitgliedern gelingen. Fehler bei diesem wichtigen, ersten Schritt führen zu unbefriedigenden Lösungen.
- 2- Gewichtung
Die Anzahl der Anforderungen sollte überschaubar bleiben - z.B. die wichtigsten 10 Punkte - und nach ihrer Priorität aufgelistet sowie nach einem Punktsystem gewichtet werden.
- 3- Schwerpunkte des Services

Idealerweise wird dem Kundendienst an dieser Stelle die Möglichkeit eingeräumt, seine darbietbare Dienstleistungen mit den Kundenanforderungen zu vergleichen und abzustimmen.

- 4- **Produktgestaltung**
In diesem Schritt wird versucht, den Kundenanforderungen entsprechende Produktmerkmale zuzuordnen. Hier zeigt sich, ob das Produkt einmal können wird, was der Kunde wünscht.
- 5- **Meßbare Werte**
Für die in der Produktgestaltung festgelegten Merkmale können jetzt meßbare Zielgrößen angegeben werden. Es werden also klare Ziele definiert, die einer späteren Qualitätskontrolle als Beurteilungsbasis dienen.
- 6- **Ziel**
Es erfolgt eine Beurteilung der Zielvorgaben durch Gegenüberstellung der Ergebnisse des Produktgestaltungsschrittes 4 mit den Zielwerten aus dem fünften Schritt. Das Analyse-Ergebnis wird schriftlich fixiert und kann drei Werte annehmen: Zielvorgabe zu niedrig, zu hoch, richtig.
- 7- **Technische Realisierung**
Abschätzung der technischen Schwierigkeiten für die technische/praktische Realisierung der Schritte 4 bis 6. Die Schwierigkeitsgrade werden in einer Zehnerskala ausgedrückt (1 - sehr leicht erreichbar, 10 - nicht erreichbar).
- 8- **Beziehungsmatrix**
Anhand von Schritt 1 und Schritt 2 wird zahlenmäßig aufgezeigt, wie gut Kundenwünsche erfüllt werden können. Jeder Kundenwunsch wird dafür einem Produktmerkmal gegenübergestellt, die gegenseitige Beziehung überprüft und in Zahlen von 0 (keine Beziehung) bis 3 (starke Beziehung) ausgedrückt.

Viele geringe Zahlenwerte zeigen auf, daß die Kundenwünsche nur unzureichend erfüllt werden. Der Produktentwurf muß an dieser Stelle neu überdacht werden. Schritt 8 stellt mithin einen kritischen Punkt dar, gibt er doch erstmalig Anhaltspunkte für Gelingen oder Mißlingen des Projektes.
- 9- **Bedeutung**
In diesem Arbeitsschritt wird die Wichtigkeit aus Kundensicht ermittelt. Hierfür wird die Kundengewichtungszahl (Schritt 2) mit der Beziehungszahl (Schritt 8) multipliziert. Alle so ermittelten Produkte werden aufsummiert und als Schritt 9 festgehalten. Die Quersumme in der Zeile des Schrittes 9 entspricht 100%. Die Prozentzahlen der jeweiligen Produktmerkmale zeigen dann die jeweilige Wichtigkeit an.
- 10- **Produktbewertung aus Kundensicht**
Teammitglieder in der Rolle des Kunden nehmen jetzt eine Marktbewertung vor. Es erfolgt ein Vergleich aller verfügbaren ähnlichen Produkte mit dem in Planung befindlichen. Aus Kundensicht wird kritisch geprüft, welches der Produkte die Kundenwünsche (1) am besten erfüllt. Es erfolgt eine Benotung (1 - ungenügende Erfüllung, 5 - sehr gute Erfüllung). Eine grafische Auf-

bereitung zeigt die Stärke-Schwächen-Profile am besten auf. Ergebnisse dieses Schrittes sind von allerhöchster Bedeutung.

11- Analyse der Kundenbewertung

In einer Art Markttest wird ermittelt, welches Produkt die Kundenanforderungen zu wieviel Prozent erfüllt. Dies geschieht durch Multiplikation der in Schritt 10 vergebenen Benotungen mit den Gewichtungen aus Schritt 2. Anschließend wird eine Rangskala gebildet. Erneut kann jetzt eine kritische Überprüfung der eigenen Planung erforderlich sein.

12- Wettbewerbsvergleich

Technischer Vergleich aller im Wettbewerb stehenden Produkte unter Berücksichtigung der Fragen:

Wie löst der Wettbewerber die Aufgabe ?

Wie erfolgt die Umsetzung der Produktmerkmale ?

Wie liegen die Kosten der Wettbewerber-Lösung ?

Wie sehen Arbeitsprozesse und Funktionen aus ?

Sind andere Lösungen einfacher und robuster ?

Der technische Vergleich erfordert die Bewertung der Katalogselemente durch eine fünfstufige Skala ++, +, 0, -, -- (sehr gut bis nicht gelöst).

13- Ausgewogenheit

Alle Produktmerkmale (Schritt 4) und die dazugehörigen Zielwerte (Schritt 6) werden in paarweisen Vergleichen auf gegenseitige Beeinflussung untersucht. Folgende Symbole finden Verwendung: -,0,+

Herrschen Minuszeichen vor bedeutet dies, daß das Konzept weitestgehend ausgereizt ist und kaum noch Veränderungen oder Verbesserungen möglich sind, ohne andere Merkmale negativ zu beeinflussen. Demgegenüber weisen Pluszeichen und Nullen auf ein Verbesserungspotential hin.

14- Marktschwerpunkte

In Abgleich mit dem Wettbewerbsprofil aus Schritt 10 werden an dieser Stelle Hilfen für die Vermarktung aufgeführt. Die Schwerpunkte orientieren sich an Produktstärken und Gewichtung der Kundenanforderung.

15- Kritische Merkmale

Im letzten Schritt werden alle für die Realisierung des Produktes erforderlichen Merkmale erfaßt und markiert. Kritisch sind alle jene Merkmale, die ein Risiko darstellen und daher ausschlaggebend für den Erfolg sind.

Dies sind Merkmale, die entweder in der technischen Bewertung (Schritt 9) hohe Prozentzahlen erhielten oder vom Kunden als wichtig erkannt, in ihrer Realisierung aber als mit hohem Schwierigkeitsgrad behaftet angesehen wurden (Schritt 7). Hieraus müssen Schlüsse gezogen und umgesetzt werden, eine alleinige Dokumentation ist nicht ausreichend.

Nach der Produktplanung kann das *Quality Function Deployment* auf alle weiteren Prozesse in analoger Weise angewendet werden, z.B. auf

- Modell- oder Prototypentwicklung
- Prozeß- und Prüfplanung
- Routineinsatz.

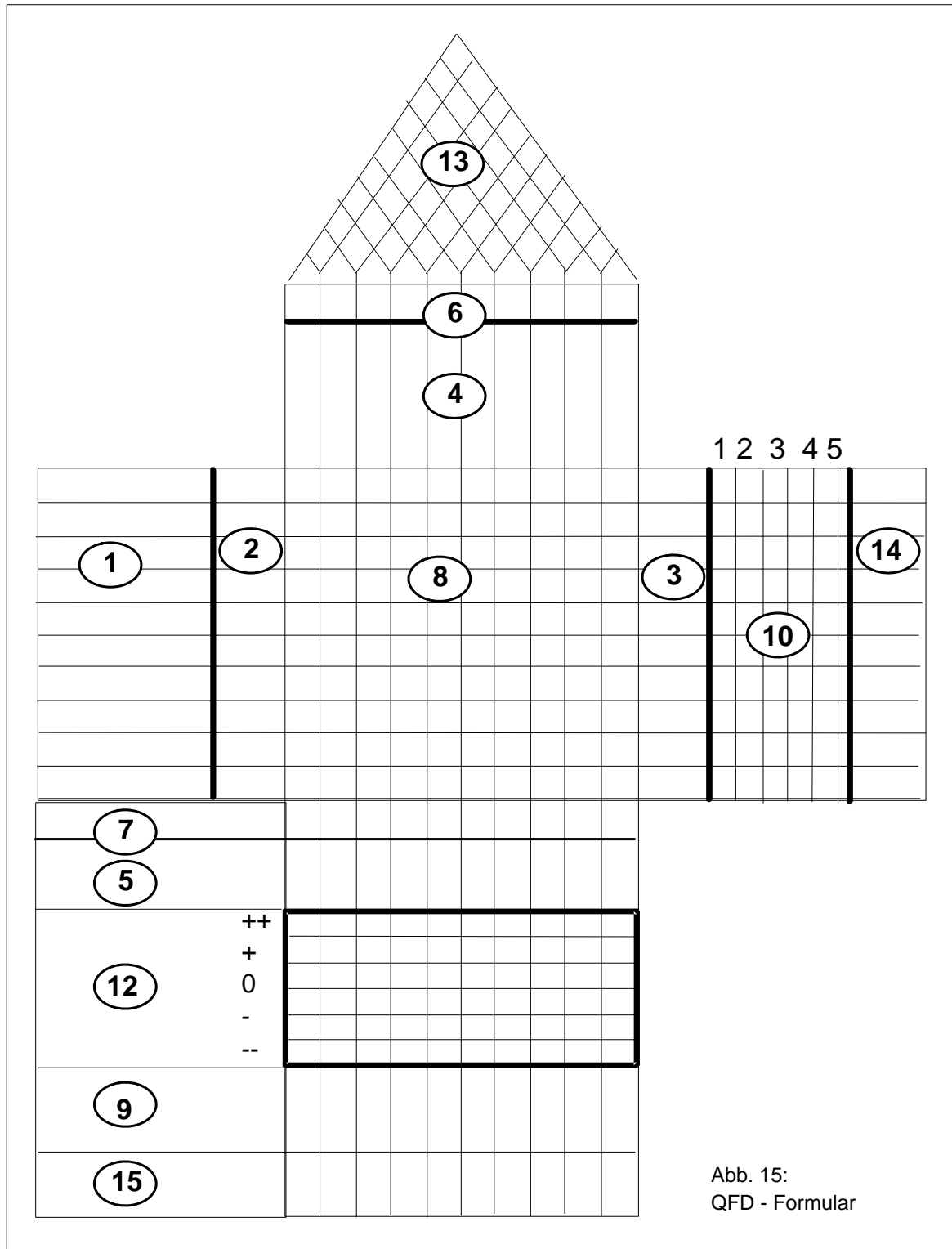


Abb. 15:
QFD - Formular

Eine Methodenbewertung zum QFD ergibt folgende Schwächen und Stärken :

1. Klar und logisch gegliederte Schritte bringen ein hohes Maß an Ordnung und Disziplin in jede Projektgruppe. Der Formalismus macht häufig erst komplexe Abläufe übersichtlich und offenbart versteckte Schwachpunkte.
2. Zielkonflikte (Kosten vs. Qualität) werden früh entdeckt
3. Eine Erhöhung der Motivation wird durch frühes Kennenlernen und Kooperation wahrscheinlicher.
4. Neue Erkenntnisse können on-line eingearbeitet werden.
5. Als Resultat im Nebenwege entsteht eine gute Kostentransparenz.

Nachteilig ist der hohe Aufwand, speziell in der Lernphase. Auch ist nicht jeder gegenüber den angewendeten Verfahren (z.B. Brain-Storming) gleichermaßen aufgeschlossen und als Teammitglied geeignet.

Weiterhin ist anzumerken, daß die Anwendung der Methode auf medizinische Probleme noch in der Erprobungsphase steckt. Dennoch scheint ein vermehrtes Fortbildungsangebot darauf hinzudeuten, daß QFD künftig eine wichtige Rolle auch in der Medizin einnehmen wird.

5.3 Fehleranalysen

5.3.1 Überblick

Um mögliche Fehlerursachen rechtzeitig entdecken zu können werden Techniken und Methoden benötigt, welche die Kommunikation zwischen den einzelnen Bereichen übergreifend sicherstellen. Als weitere Anforderung ist die Erhebung und systematische Aufbereitung aller problemrelevanter Informationen zu nennen, damit die Mitglieder des Projektteams am Erfahrungswissen Dritter teilhaben können.

Diese Forderung nach Transparenz ermöglicht unter anderem auch die Beurteilung des Stellenwertes von Spezialisten in bestimmten Abteilungen für den Erfolg des Projektes, so daß diese gegebenenfalls von der Routinearbeit entlastet und in das Projektteam miteingebunden werden können.

Die Methoden der Fehleranalyse dienen einem a priori fehlerfreien Projektdesign, Nacharbeiten oder halbherzige Kompromisse sind mangels Wirtschaftlichkeit und eingeschränkter Wettbewerbsfähigkeit nicht vorgesehen.

Techniken der präventiven Qualitätssicherung können nur dann zum Einsatz kommen, wenn die Führungsebene des Unternehmens bereit ist, die erforderlichen Investitionen an Personal und Sachmitteln bereitzustellen. Hierfür ist ein ganzheit-

liches Verständnis und die Verinnerlichung der Leitlinien und Grundsätze nach DIN ISO 9000 ff. erforderlich.

Die Unternehmensführung darf und muß sich die Frage stellen, ob sie sich eine Qualitätssicherung leisten kann. Genauso muß sie allerdings analysieren, ob sie es sich leisten kann, im Hinblick auf mittel- und langfristige Wettbewerbsfähigkeit auf eine Qualitätssicherung zu verzichten.

5.3.2 Fehlerbaum

Laut DIN 25424 versteht man unter einer *Fault Tree Analysis* (FTA) eine wissenschaftliche Methode zur Fehlerauffindung im Team. Ausgegangen wird retrograd von einem unerwünschten Ereignis, wobei man in einer Baumstruktur die möglichen Fehlerursachen aufspürt. Als Ergebnis und bei konsequenter Durchführung werden alle Kombinationsmöglichkeiten geliefert, die zu einem unerwünschten Ereignis führen. Grenzen sind die Sorgfalt und Kenntnis der Mitarbeiter. Die Auswertung liefert quantitative und qualitative Ergebnisse.

Die FTA kann bei unterschiedlichen Fragestellungen Anwendung finden:

- Präventive Qualitätssicherung auf Entwicklerebene
- Systemanalyse / Bestätigung des Systemkonzepts
- Problemlösungen bei neu eingetretenen Fehlern.

Der erfolgreiche Einsatz der FTA setzt eine Systemanalyse voraus. Hierfür erfolgt eine modellhafte Unterteilung des betrachteten Systems in Subsysteme und Komponenten. Der besseren Überschaubarkeit halber werden nur Modelle von geschlossenen Systemen betrachtet.

Die Dynamik ist zu analysieren (gegenseitige Beeinflussung), die Funktion der Komponenten (Input/Transformation/Output) zu bestimmen. Dieses Vorgehen verhilft zu einer Realisation der unterschiedlichen Verantwortungen und der Auswirkungen verflochtener Strukturen bei einem Produkt oder einer Dienstleistung. Zweckdienlich ist eine Darstellung als Blockdiagramm.

Zur wirtschaftlicher Durchführung wird nachfolgend eine Auswahl kritischer und wichtiger Systemelemente getroffen. Falls keine eindeutigen Prioritäten erkennbar sind, müssen Filter oder Kriterien erarbeitet werden, anhand derer sich eine Gewichtung und Bewertung bewerkstelligen lassen. Dies könnte beispielsweise im Rahmen einer Nutzwert-Analyse erfolgen.

Die Betrachtung des Systems geschieht unter drei Primäraspekten, die jeweils mit einem spezifischen Gewichtungsfaktor behaftet sind. Die in Klammern angegebenen Gewichtungsfaktoren entstammen empirischen Angaben aus der Industrie und mögen für die medizinische Dienstleistung durchaus andere Werte annehmen:

1. Anforderungen (Gewichtungsfaktor: 0.41)
Spezifikationen nach DIN, Leitlinien, Gesetze, sonstige Auflagen
2. Kenntnis- und Entwicklungsstand (Gewichtungsfaktor: 0.28)
Kenntnis und Erfahrung mit vergleichbaren Systemen wird benötigt
3. Innovationen (Gewichtungsfaktor: 0.31)
Bei neuen Technologien, Einsatzgebieten oder Verfahren ohne Erfahrungswerte wird dies an dieser Stelle berücksichtigt

Eine weitere Einengung der betrachteten Systemelemente erfolgt durch die Auswahl kritischer Betriebszustände, beispielsweise in Form einer Risikoanalyse.

Hierbei müssen die labilen Zustände innerhalb eines Systems erkannt und dargestellt werden. Es schließt sich eine Worst-Case-Analyse an, welche folgende Aspekte besonders berücksichtigen muß:

- Festlegung des Schadensausmaß auf einer fünfstufigen Skala
- Angaben über die Schadensdauer
- Abwendungsmechanismen
- Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit auf einer dreistufigen Skala.

5.3.3 Fehlerbaumerstellung

Nach gängiger Vorstellung sollten die Teammitglieder aus hierarchisch vergleichbaren Stufen stammen und über eine ausreichende Erfahrung und Eignung verfügen. Der Moderator muß in der FTA geschult sein und seine Kompetenz von der Gruppe akzeptiert werden.

1. *Systemanalyse*
Inhalt und Definition von Elementen und Subsystemen müssen eindeutig dargelegt werden. Bei übertriebener Detaillierung steigt der Aufwand überproportional an.
2. *Festlegung unerwünschter Ereignisse*
Die Festlegung der *top events* charakterisiert den Umfang der Analyse. Dies betrifft sowohl Systemtiefe als auch Systemgrenzen. Begonnen wird mit dem risikoreichsten Element.

3. *Analyse des Ursache-Wirkung-Gefüges*
Ausgehend von einem ersten Systemblock, dessen Versagen zum Auftritt eines Fehlers führt, werden schrittweise alle weiteren Systemblöcke betrachtet.
4. *Versagensarten*
Dem Startelement wird nun eine der folgenden Versagensarten zugeordnet:
 - a) primär - Komponentendefekt
 - b) kommandiert - Fehlsteuerung
 - c) sekundär - Umgebungsbedingung

5.3.4 Fehlerbaumanalyse

Mit Hilfe mathematischer Methoden kann ein zuvor erstellter Fehlerbaum weiter analysiert werden. Der Ablauf einer Problemlösung gestaltet sich dabei nach einfachen Regeln: Durchführbarkeit prüfen - bewerten und vergleichen, Entscheidung nachvollziehbar dokumentieren.

A) *Qualitative Analyse*

Diese Untersuchung zielt auf die Struktur des Fehlerbaums. Die Art und Weise der Verknüpfungen geben hierbei Aufschluß über die Bedeutung einzelner Prozesse.

1. Minimale Schnitte

Alle Ereignisse und Ereigniskombinationen, die unmittelbar zu einem Fehlversagen führen, werden isoliert. Minimal bedeutet die geringste Anzahl von Kombinationen, die zum unerwünschten Ereignis führen.

2. Qualitative Importanzen

Top-down-Sortierung der minimalen Schnitte nach Anzahl der Ereignis-Kombinationen. Die so erhaltene Skala gibt die qualitativen Importanzen an. Dieser Skala kann man neben

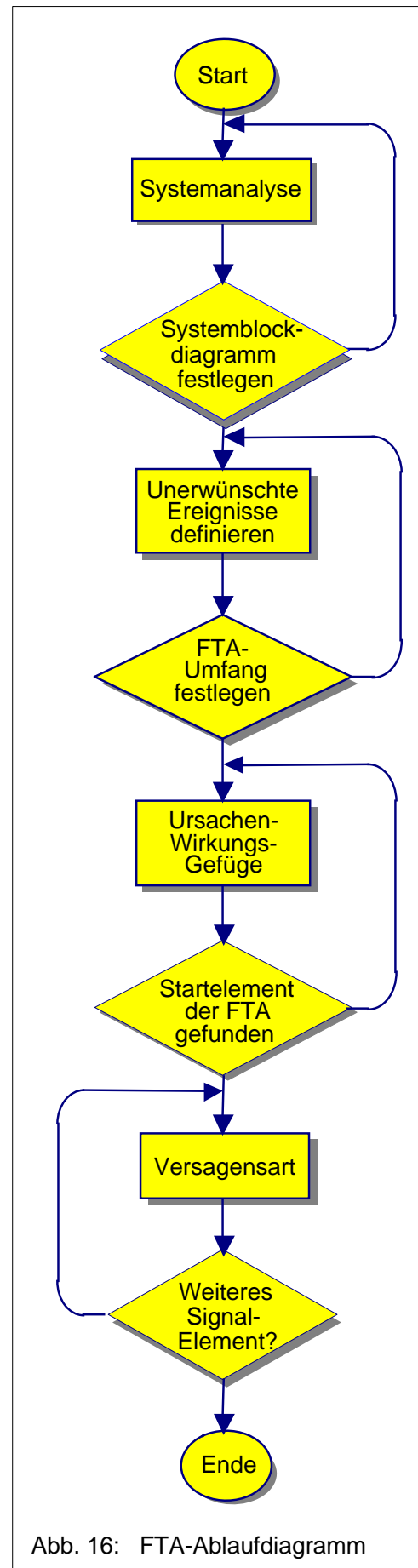


Abb. 16: FTA-Ablaufdiagramm

der Wichtigkeit auch die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Ereignisse abgewinnen: Je mehr Ereignisse im minimalen Schnitt enthalten, desto geringer seine Bedeutung.

Es erfolgt dann das Anlegen einer Tabelle nach Bool'scher Arithmetik, welche als Basis für die weitere Analyse und logische Lösungen (per EDV) dient.

B) Quantitative Analyse

Die quantitative Analyse errechnet aus den Eintrittswahrscheinlichkeiten der Einzelereignisse das Ausfallverhalten des Gesamtsystems.

Systemzuverlässigkeit wird hierbei definiert als Eintrittswahrscheinlichkeit für das unerwünschte Ereignis.

Die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit kann über die Betrachtung der minimalen Schnitte oder die Ereignisalgebra (Kinetic-Tree-Theorie) erfolgen. Hierfür steht eine Reihe fertiger EDV-Lösungen zur Verfügung (Auswertmethoden nach Birnbaum, Barley-Proschan u.a.).

Die Erforschung unerwünschter Ausgänge in der Medizin - häufig belegt mit dem Terminus *ZEK* für Zwischenfälle, Ereignisse und Komplikationen - bietet eine typische Anwendungsmöglichkeit für klassische Fehlerbaumanalysen.

Eine erweiterte Möglichkeit zur Fehleranalyse bietet das FMEA-Konzept, welches zum Teil auf Komponenten der FTA zurückgreift. Für den Interessierten sei auf die weiterführende Literatur verwiesen (Schneeweiss 1980, Sell 1989).

5.4 Statistische Versuchsplanung - Design of Experiments

5.4.1 Einleitung

Mit *Design of Experiments* (DOE) werden detailliert beschriebene Versuchspläne bezeichnet, deren Aufgabe es ist, Qualitätsmerkmale gleich bei der Entwicklung neuer Dienstleistungen oder Produkte durch gezielte Einflußfaktoren zu beschreiben. Man unterscheidet die klassische, vollfaktorielle Methode und modernere Verfahren nach Taguchi (1989) oder Shainin.

Die klassische, vollfaktorielle Methode ist Ursprung aller statistischen Versuchsplanungsmethoden. Sie basiert auf einem Vergleich aller qualitätsbedingenden Faktoren miteinander in Anlehnung an die Varianzanalyse. Zahlreiche Varianten wurden im Laufe der vergangenen Jahrzehnte erarbeitet und in Forschungs- und Entwicklungslabors validiert.

Da aus Kostengründen überwiegend die moderneren Verfahren nach Taguchi und Shainin Anwendung finden (Vgl. Hering et al. 1993), sei auf eine detaillierte Darstellung der klassischen Methode an dieser Stelle verzichtet.

5.4.2 Shainin-Versuchsplanung

Das Shainin-DOE gilt als ein geeignetes Verfahren für die Prozeßoptimierung, weil es sogenannte „starke“ Einflußgrößen isoliert und diese auf Relevanz und Abhängigkeiten untersucht. Das Vorgehen sei nachfolgend kurz skizziert:

1. **Aufgabendefinition**
Dies geschieht durch den Projektleiter oder Versuchsverantwortlichen. Er umreißt **was** verbessert werden soll und **wie** man es verifizieren kann. Hieraus läßt sich das führende Qualitätsmerkmal als Maß ableiten.
2. **Ist-Zustand**
Aufgabe des Projektleiters ist die Ist-Beschreibung einschließlich aller Mängel als Basis zur Erkennung der möglichen Einflußfaktoren.
3. **Liste der möglichen Einflußfaktoren**
Zusammentragen aller möglichen und mutmaßlichen Einflüsse und Festlegung eines meßbaren Qualitätsmerkmals.
4. **Vorauswahlverfahren**
Eingrenzung der Hauptstöreinflußgrößen eines Prozesses, evtl. unterstützt durch Stichprobenauswahl und Vergleich.
5. **Variablensuche**
Reduktion der Einflußfaktoren auf die wirklich wichtigen Elemente. Durchführung von zwei Versuchen unter Worst-Case- und Best-Case-Bedingungen aller übriggebliebenen Faktoren. Grafische Darstellung der Streuungen. Danach Versuchsdurchführung bei nur einem geänderten Faktor nach Best-Case- / Worst-Case-Methode und erneute grafische Darstellung. Nach Auswertung Isolierung der tatsächlich qualitätsrelevanten Variablen. Es dürfen nicht mehr als vier Variablen übrig bleiben.
6. **Vollfaktorieller Versuch**
Mit den verbliebenen Faktoren wird eine mindestens zweifaktorielle Wechselwirkungs-Analyse vorgenommen. Hieraus ergeben sich nach mathematischer Umformung Indizes, welche sich direkt proportional zum Einfluß verhalten.
7. **Streudiagramme**
Nach Auffindung der Hauptfaktoren erfolgt eine weitere Prozeßoptimierung durch Variablenmodifikation der sekundären Einflußgrößen und Beurteilung anhand von Streudiagrammen.
8. **Prozeßvergleich**
Im Prozeßvergleich sollte sich die Verbesserung zum Vorzustand bestätigen.

5.4.3 Taguchi-Versuchsplanung

Das Taguchi-DOE basiert auf vorgegebenen, teilfaktoriellen, orthogonalen Versuchsplänen. Wegen der drastischen Versuchslaufeinsparungen durch Vorauswahl der wichtigsten Einflußgrößen handelt es sich hierbei um ein sehr schnelles und ausgesprochen wirtschaftliches Verfahren der Versuchs- und Prozeßplanung.

1. **Aufgabedefinition**
Dies erfolgt durch den Projektleiter (wie bei dem Shainin-DOE). Isolierung des führenden Qualitätsmerkmals.
2. **Ist-Zustand**
Die Beschreibung geschieht analog dem Shainin-DOE.
3. **Teambildung**
Stellungnahme, Diskussion zur Problem-Vordefinition durch maximal acht Experten aus den betroffenen Bereichen. An dieser Stelle erfolgt eine endgültige Festlegung der Problem- und Qualitätsmerkmale.
4. **Brainstorming**
Bildung zweier Arbeitsgruppen, die sich auf die Erarbeitung von Stör- und Steuerfaktoren konzentrieren.
 - a) **Arbeitsgruppe 1: Steuerfaktoren**
Hierunter versteht man allgemein diejenigen Einflußfaktoren, die bei der Versuchsplanung bewußt variiert und kontrolliert werden können.
 - b) **Arbeitsgruppe 2: Störfaktoren**
Während eines Prozesses nicht beeinflussbare Größen. Festlegung der zu messenden Qualitätsmerkmale. Dies ergibt das Aufgabenziel.
5. **Informationsstrukturierung und Bewertung**
Diskussion über Einflußfaktoren und "Herausfiltern" der Kernaufgabe und der bestimmenden Faktoren.
6. **Versuchsplanfestlegung**
Bestimmung der Wechselwirkung, Platzierung der Faktoren, Aufstellung des eigentlichen Versuchablaufes.
7. **Messen**
Gemäß Versuchsplan
8. **Auswertung**
Auswahl der optimalen Lösung.

Die bislang umrissenen strategischen Instrumente eignen sich vorwiegend für die Prozeßoptimierung organisatorischer Abläufe, deren Qualität beispielsweise durch

Integrationsmangel (zu viele Prozeß-Zwischenschritte) oder fehlende Identifikation mit übergeordneten Zielen in Frage gestellt ist.

Potentielle Quellen unzureichender Qualität, die einer strategischen Prozeßplanung oder einer Fehlerbaumanalyse zugeführt werden können, sind u.a.

- Terminmanagement
- Transportwesen (Hol- und Bringendienste)
- Kommunikationswesen.

Eine weitere Möglichkeit, sich diesen Problemschwerpunkten methodisch zu nähern, besteht in der Anwendung eines System- oder Elementaudits, wie es im nächsten Kapitel vorgestellt werden soll.

5.5 Audit

5.5.1 Audit-Begriffe

Abgeleitet von der lateinischen Urform *audire*-hören bedeutete das englische Verbum *to audit* ursprünglich wohl *zu Gehör bringen*, die substantivierte Form dagegen *Anhörung*. Im 16. Jahrhundert (The Oxford English Dictionary) bezeichnete *audit* erstmals eine offizielle, zahlenbasierte und systematische Untersuchung (im Sinne einer Rechnungsprüfung).

Das *audit* des heutigen englischen Sprachgebrauchs kann jedoch nicht allein mit Revision, sondern -in Abhängigkeit vom Gesamtzusammenhang- auch mit Bestandsaufnahme, Überprüfung oder Hinterfragung übersetzt werden, in der Medizin käme auch die Deutung als *klinische Bilanz* in Betracht.

Da eine eindeutige Übersetzung kein triviales Problem darstellt, soll zur Definition des Audits im Qualitätswesen die entsprechende DIN-Definition herangezogen werden:

„Audit ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems oder seiner Elemente.“

Prinzipiell werden drei Audit-Arten unterschieden, man spricht je nach Bezug und Hauptaufgabe von

- Systemaudit
- Verfahrensaudit
- Produktaudit.

Der Ablauf eines Audits ist - unabhängig von der zu untersuchenden Größe - strikt formalisiert und in drei Phasen aufgeteilt:

- *Systemaudits* stellen ab auf eine Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems, zumeist durch externe Organisationen oder Behörden (DGQ 1993).
- *Verfahrensaudits* untersuchen Arbeitsabläufe (Fertigung, Dienstleistungen) auf Sicherheit, Qualitätsfähigkeit und Zulässigkeit der Methoden, Mitarbeiter oder Mittel für den Arbeitsvorgang.
- *Produkt- oder Ergebnisaudits* schließlich überprüfen Prozesse auf Übereinstimmung mit den vorgegebenen Standards oder Normen. Aus diesen zumeist als Stichprobe durchgeführten Untersuchungen lassen sich Qualitätstrends ablesen. Von zentralem Interesse ist für die Medizin sicherlich das kombinierte Verfahrens-Ergebnis-Audit, welches im amerikanischen und englischen Gesundheitssystem einen sehr hohen Stellenwert einnimmt (Vgl. Pollock und Evans 1993).

5.5.2 Ablauf eines Medizinischen Audits

In Anlehnung an Beispiele aus dem US-amerikanischen und britischen Gesundheitswesen wäre nachfolgend geschilderter Ablauf eines medizinischen Audits denkbar:

Ein Gremium aus drei bis fünf Fachärzten (*Peer Group*) einer Abteilung untersucht monatlich stichprobenartig eine zuvor festgesetzte Anzahl an Krankenakten auf Vollständigkeit, Schlüssigkeit und Richtigkeit der angewendeten pflegerischen, ärztlichen und sonstigen Tätigkeiten unter Berücksichtigung der Sachkenntnislage während des Aufenthaltes. Hierbei werden beispielsweise

- Diagnose(n)
- Befunde
- Liegezeiten
- Medikamentenverbrauch
- Medikationsintervall
- Therapieverlauf

usw. nach einem festen Ablaufplan überprüft.

Um jegliche personelle Voreingenommenheit auszuschließen, sind die Daten des behandelnden Arztes und der Station zu anonymisieren. Ist dies nicht realisierbar, sollte die *Peer Review* durch Ärzte desselben Fachgebietes eines anderen Hauses vorgenommen werden, alternativ kämen für wechselseitige *Peer Reviews* auch Kollegen aus verwandten Fächern in Betracht.

Werden keine Verfahrensfehler aufgedeckt, so kann die begutachtete Akte zurück in das Archiv. Bei kleineren Fehlern sind diese für den nächsten öffentlichen Auditbericht im Rahmen einer ohnehin stattfindenden Frühbesprechung zu vermerken. Bei gravierenden Fehlern ist gegebenenfalls die Einberufung einer früheren (außergewöhnlichen) Berichterstattung vor dem Plenum zu erwägen.

Der Expertenrat (Qualitätskreis) muß

- a) analysieren, *wie* und *wo* es zu Fehlverhalten kommen konnte. Eine Stichwortliste kann für die Fehlerlokalisierung von Nutzen sein.

Beispiel:

- Behandelnde Personen (Ärzte? Krankenschwester?)
- Diagnose (Zu spät erkannt?)
- Therapie (Veraltet? Verspätet?)
- Patient (Compliance?)
- Krankheitsbild (Untypisch? Mitigiert?)

- b) Vorschläge vorbereiten, wie diese Verfahrensfehler künftig zu vermeiden sind.

Ziel des Audit ist nicht die Sanktion, sondern das Lernen aus Fehlern. Die Ergebnisse sind kurz und knapp darzustellen (20 Minuten) und zu protokollieren. Eine Anzahl von 1 Akte / Woche / Peer scheint als normales Pensum bewältigbar.

Gegenüber der Tracer-Methode (Kapitel 5.6) bietet ein als *peer review* organisiertes Qualitätsaudit den Vorteil, auch bei komplexen Therapieverläufen, Multimorbidität oder erhöhtem individuellen Risikoprofil stabil zu funktionieren. Das Verfahren würde sich daher besonders für jene Fachbereiche eignen, in denen eine einfache Definition von Qualitätskriterien nach der Tracer-Methode kaum möglich erscheint (Innere Medizin, Pädiatrie, Psychiatrie).

Einfachere Modelle als Vorstufen zu einer *Peer Review* sind ebenfalls denkbar, falls der soeben erläuterte Ansatz aus dem einen oder anderen Grunde nicht sofort realisierbar erscheint.

So könnte beispielsweise erwogen werden, daß jeder Stationsarzt nur sieben seiner durchschnittlich acht wöchentlichen Arztbriefe selbst diktiert und korrigiert, den achten Arztbrief dagegen anhand einer fremden Krankenakte für einen Kollegen anfertigt. Er selbst würde im Gegenzug einen seiner eigenen Arztbriefe an einen Kollegen abtreten.

Unter der Voraussetzung, daß die Arztbriefverteilung streng zufällig erfolgt, könnten auf diese Weise zumindest die augenfälligsten Ungereimtheiten und offensichtlichen Fehler sanktionsfrei aufgedeckt und ursächlich ergründet werden, noch bevor die nächste Instanz - in diesem Falle der Oberarzt - involviert wird.

Ein Katalog als nützliches Hilfsmittel für das Aufspüren der häufigsten Fehlerquellen könnte aus der Umkehrformulierung einer publizierten und anerkannten Fehlerursachensystematik des jeweiligen Fachbereiches abgeleitet werden. Ein Beispiel für eine solche Fehlerursachensystematik (Vgl. Gross und Fischer 1980) ist in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tabelle 1: Häufige Ursachen suboptimaler medizinischer Behandlung
(modifiziert nach Literaturangaben von R. Gross und R. Fischer)

	Ursache behandlungsseitig	Ursache patientenseitig
1	Unkenntnis und Übernahme von Entscheidungen, für die man nicht hinreichend ausgebildet ist	Zu kurzer Krankenhausaufenthalt (Tod), selbstgewollte Entlassung, so daß wichtige Befunde nicht erhoben werden konnten
2	Zeitmangel und Hast	Unterlassung von Untersuchungen und Verweigerung der Erkrankten bei reduziertem AZ, Vorrang sympt. Therapie gegenüber Diagnostik
3	Unterlassung von indizierten Untersuchungen	Atypisch oder oligosymptomatisch im Verlauf
4	Unzureichende Untersuchungstechnik	Überlagerung der Diagnose durch Zweiterkrankung, wechselseitige Interferenzen
5	Falsche/unlogische Befundkombination, falsche Schlußfolgerung	Finalstadium oder komplikationsbeherrschtes Krankheitsgeschehen
6	Vorschnelle Urteile	Mitigierung des typischen Krankheitsbildes (Senium, Kinder)
7	Unkritische Übernahme von Vor-Diagnosen und Vor-Befunden	Bewußter Verzicht auf diagnostische Abklärung im Hinblick auf fehlende therapeutische Konsequenz

Als weiterer Anhaltspunkt für ein Verfahrensaudit auf der Basis von Krankengeschichten bieten sich darüberhinaus die in der Literatur (Matousek 1961) verschiedentlich zitierten Listen über- und unterdiagnostizierter Erkrankungen an (Tabelle 2). Möglicherweise erscheint es lohnend, hierzu eigene Statistiken zu führen, um solchermaßen einen prospektiv orientierten Qualitätsindikator für das eigene Klinikum zu entwickeln.

Bei der Einführung von Audits empfiehlt sich eine schrittweise Einbettung der Methode in vorhandene Foren. Hier sind die ohnehin stattfindenden Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen in Besprechungsform (Frühbesprechungen, Routinefortbildungen, wöchentliche Kurzvorträge u.ä.) denkbar. Auf diese Weise werden außergewöhnlich erscheinende zeitliche Belastungen für das Klinikpersonal vermieden und die neue Methode kann ausreichende Akzeptanz finden.

Tabelle 2: In ihrer Häufigkeit über- und unterschätzte Erkrankungen
(modifiziert nach W. C. Matousek)

Organ/System	Zu häufig diagnostiziert	zu selten diagnostiziert
Atemorgane	Chron. Bronchitis Pneumonie	Lungenembolie, Lungeninfarkt
Augen/HNO	Sinusitis	Glaukom
Bewegungsapparat	Arthrose, Arthritis	Gicht
Blut	Eisenmangelanämie	Anaemia perniciosa, Infekt-, Tumoranämie
Endokrinium	Hypothyreose	Hyperthyreose
Haut	Mykosen	Kontaktdermatitis, Arzneimittlexanthem
Herz	Angina pectoris	Perikarderguß Konstriktive Perikarditis
Neurologie	Epilepsie	Multiple Sklerose
Uro-Genital-Apparat	Zystitis	Pyelonephritis
Verdauung	Infekte (parasitär, bakteriell, viral)	Chron. Pankreatitis, Pankreaskarzinom

Peer-Reviews und Audits zählen zu den am besten erprobten und bewährten modernen Qualitätssicherungsmethoden in der Medizin. Sie werden seit über 20 Jahren mit Erfolg in den USA durchgeführt und stellen dort eine Bereicherung im Hinblick auf die Sicherung der Ausbildungs-, Prozeß und Ergebnisqualität dar.

Es sei ferner hinzugefügt, daß zahlreiche gute Audit-Handbücher für nahezu alle Fachgebiete der Medizin, einschließlich der Bereiche Krankenpflege und medizinisch-technische Assistenz, zur Verfügung stehen (Vgl. auch Pollock und Evans 1993; Shaw 1989; Wright und Whittington 1992).

5.6 Tracer

Tracer oder Qualitätsleitmerkmale sind in der Regel spezifische Gesundheitsprobleme oder Diagnosen, die eine Beurteilung der Stärken und Schwächen der jeweilig durchgeführten Versorgungsmaßnahmen erlauben. Für einige medizinische Bereiche, in denen sich Tracer gut herleiten lassen, wurde eine Methode zur Tracerbasierten Qualitätssicherung entwickelt.

Dies geschah Anfang der 70er Jahre durch Kessner und Mitarbeitern in den USA (Kessner et al. 1973). In ihrem ursprünglichen Programm stellte die Arbeitsgruppe sechs beispielhafte Diagnosen als Tracer vor (Otitis media, Anämie, arterieller Hypertonus, Harnwegsinfektionen, Uterus-Ca, Sehschwäche).

Hieran ließ sich aufzeigen, daß dem Verfahren zumindest in den operativen Fächern eine besondere Bedeutung zukommt. Gleichzeitig warnte der Methodenbegründer jedoch vor einem uneingeschränkten Einsatz der neuen Erkenntnisse und mahnte zu einer umsichtigen Anwendung des Tracer-Verfahrens an

Eine wesentliche Voraussetzung für die Bestimmung eines geeigneten Tracers stellt in diesem Zusammenhang die Kriterienauswahl dar. Die maßgebliche Grundlage hierfür bilden die nachfolgenden Überlegungen.

Anforderungen an einen Tracer

- Tracer sollten funktionelle Einflüsse ausüben
- Tracer müssen leicht diagnostizierbar und gut definierbar sein
- Tracer sollten hinlänglich bekannt sein, um retrospektiv statistische Arbeiten zur Verteilung in der Bevölkerung zu ermöglichen
- Tracer sollten unter qualitativem Aspekt definierbar sein
- Das Tracer-Problem sollte hinreichend frequent auftreten
- Medizinische Behandlung entsprechend den üblichen Praktiken u. Methoden
- Behandlungsmethoden sollten für wenigstens eines der folgenden Verfahren definiert sein: Vorsorge, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation
- Nicht-medizinische Faktoren müssen im Hinblick auf Unabhängigkeit des Leistungsgeschehens und Tracer-Stabilität berücksichtigt werden.

Können gemäß obigen Kriterien geeignete Tracer-Bedingungen ermittelt werden, gilt es einen Kriterienkatalog auf der Basis des *Kleinsten Gemeinsamen Nenners* zu erstellen (*Minimal Data Set*). Diese Kriterien müssen die wesentlichen Elemente der Krankheitsgeschichte, Diagnostik und Therapie umfassen. Zutreffende Krankheitsgeschichten sind anhand des Kataloges auszuwerten, um solchermaßen Qualität von Diagnose und Therapie zu bestimmen.

Seit Mitte der 70er Jahre wurde die Tracer-Methode auch in Deutschland mehrfach erprobt (Schega 1980).

Hierbei erwiesen sich

- Diagnostik
- OP-Verfahren
- OP-Befunde
- Intra-OP-Diagnostik
- Risikofaktoren
- Komplikationen

als Schwerpunkte, die der Tracer-Methode gut zugänglich waren (ein beispielhafter Erhebungsbogen zur Cholelithiasis aus einer deutschen Pilotstudie ist auf der nächsten Seite abgedruckt).

Als weitere Einsatzbereiche der Methode kann eine Reihe von Krankheitsbildern oder Problem-Management-Situationen in Versorgung und Pflege genannt werden:

- Myokardinfarkt
- Pneumonien
- Prostata-Ca
- Intensivmedizinische Versorgung
- Relevanz der OP-Indikationsstellung
- Antibiotika-Therapie
- Eigenblut- und Fremdblutgabe
- Prä- und post-operative anästhesiologische Versorgung
- Dekubitusprophylaxe.

Ein Vorteil der Methode ist unter anderem, daß sie sich zumeist gut in das jeweils vorhandene Dokumentationswesen integrieren läßt. In vielen Fällen können Tracer auch schrittweise in die bestehende Basisdokumentation implementiert werden. Hierbei erfolgt eine Ergänzung um einige, wenige Items in der Vorphase, was zumeist bereits einen Aufschluß über Durchführbarkeit und den zu erwartenden Zielerreichungsgrad zuläßt.

Die zusätzliche Dokumentation von Qualitätsleitproblemen durch Beobachtung des Leistungsgeschehens wird nach und nach ergänzt, wobei auch Ergebnisse aus Patienten- und Personalbefragung in die Fragebogenstruktur miteinfließen können (z.B. Patientenzufriedenheit).

Die aufgezeigten Möglichkeiten der Integration in die bestehende Dokumentation, die leichte Handhabbarkeit der Revision von Erhebungsbögen und die periodisch erforderlichen statistischen Auswertungen legen nahe, ein Tracer-Konzept von vorneherein unter Berücksichtigung des bestehenden EDV-Konzeptes auszulegen und a priori in ein Krankenhausinformationssystem einzufügen.

Es gilt jedoch nochmals zu betonen, daß nicht alle Bereiche und Prozeduren in der Gesundheitsversorgung der Methode gleichermaßen gut zugeführt werden können. Eine besondere Hürde stellen beispielsweise die chronischen Erkrankungen dar, weil hier eine absolute, einheitliche Operationalisierung des Behandlungserfolges kaum möglich erscheint.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
 Deutsches Krankenhausinstitut, Düsseldorf
 Institut für med. Informationsverarbeitung, München

1	Klinik-Nr.	- - - -	Lfd. Nr. d. Pat.:	- - - - - -
2	Tag Monat Jahr:	- - - - - -	Krankengeschichte Nr.:	- - - - - -
3	Aufnahmedatum:	- - - - - -		
4	Geburtsdatum:	- - - - - -	Geschlecht: männlich "	weiblich "
5	erster stationärer Aufenthalt wegen dieser Erkrankung:		ja "	nein "
6	Aufnahme:		als Notfall "	zu elektivem Eingriff "
7	bei Aufnahme vorliegende Befunde:	zur Indikationsstellung ausreichend	ja "	nein "
8		zur Operation ausreichend	ja "	nein "

9	Diagnostik			
10	Körpergröße " " "	Gewicht " " "	klinisch relevante Adipositas	-
11	Durchgef. diagnostische Maßnahmen:		RöThorax "	EKG "
12	Cholecystangiographie		oral "	i.V./Infusion "
13	Sonographie "		ERCP "	PTC "
14	Computertomographie "		MDP "	Gastroskopie "
15	Diagnose-Ergänzung			
16	Fieber (>38°C)	bei Aufnahme "	am OP-Tag "	
17	Ikterus	bei Aufnahme "	amOP-Tag "	

18	Zweiterkrankungen/Risikofaktoren	(falls zutreffend, bitte Klartextangaben)		
19	cardiale			
20	pulmonale			
21	renale			
22	cerebrale			
23	Lebererkrankungen			
24	Hypertonie		Diab.mellitus "	Pankreatitis "
25	Sonstige "	Welche?		

26	Therapie	operativ "	konservativ "	
27	Antibiotikagabe während der stationären Aufenthaltes		med. Thromboseprophylaxe	"
28	Operationstag " " " " " "		Behandlung auf Intensivabteilung	"
29	Anästhesie	allgemein	regional/lokal	"
30	Intraoperative Diagnostik	Cholangiographie	Cholangiomanometrie	"
31		Cholangioskopie		
32	Operationsbefunde	Gallenblasensteine	Gallengangssteine	"
33				
34	Gallenblasen-Perforation "	biliodigestive Fistel "		
35	Peritonitis: lokal eitrig "	diffus eitrig "	gallig "	
36	Sonstige "	Welche?		

37	Operationsverfahren	Cholecystektomie "	Eingriff am Hepatocholedochus "
38	Pappillotomie "	Sonstige "	Welche?
39	Operationsdauer " " " "	Zahl der Blutkonserven " "	davon post-op " "
40	post-op verlegt: auf Allgemeinstation		auf Intensiv-Station " Intra-op Tod "
41	Operationspräparat histologisch untersucht	ja "	nein "
42	Komplikationen (im Verlauf aufgetreten)		
43	bitte eintragen lt. katalog (umseitig) Nr.	Nr.....Nr.....Nr.....Nr.....Nr.....	
44	Operative Reintervention während des stat. Aufenthaltes	ja "	nein "
45	Welcher Eingriff?		

46	Entlassung	Entlassungstag(verlegt/verstorben)	Op-Wunde abgeheilt: ja "	nein "
47	entlassen:	in hausärztliche Betreuung "	in eig. chir. Ambulanz "	fremde chir. Amb. "
48	Wiederaufnahme zu weiterem Eingriff geplant	" " " " "		
49	verlegt zu Diagnose/Therapie dieser Erkrankung oder Folgen davon			
50	verlegt zur Diagnose/Therapie einer unabhängigen Zweiterkrankung			
51	verlegt:	in Langliegeabteilung "	in REHA-Abteilung "	in Pflegeheim "
52	verstorben "	Sektion erfolgt "		

53	Bitte Ausfüllen bei vorangegangenen stationären Aufenthalten wegen dieser Erkrankung		
54	Erstbehandlung Monat " " Jahr " "	BG-Kennziffer der erstbeh. Klinik " " " "	
55	Anlaß für jetzige Aufnahme	Abszeß der OP-Wunde "	Abszeß intraabdominal "
56	Ileus "	Verschlußikterus "	Gallengangsstein "
57	Gallengangsstenose "	Papillenstenose "	Narbenbruch "
58	Gallenfistel "	Sonstige "	Welche?

Patientendaten (Aufkleber/Adresse) (verbleibt in der Klinik) Bitte vor Abriß lfgd. Nr. d. Pat. eintragen

Abb. 17: Beispiel eines Tracer-orientierter Fragebogens

5.7 Computergestützte Qualitätssicherung

Mit Einführung der ersten medizinischen Qualitätssicherungsprogramme in den USA durch die JCAH im Jahre 1953 wurde bereits eine Zusammenführung und nachfolgend eine Auswertung der Audit-Ergebnisse mittels statistischer Programme realisiert. Anfänglich geschah dies durch manuelle Überführung der per Fragebogen erhobenen Daten in die Großcomputeranlagen weniger regionaler Zentren.

In einer zweiten Phase, um 1960, wurden die Erhebungsbögen mit zunehmender Verbreitung der Minicomputer so gestaltet, daß über spezielle Lesegeräte eine direkte Einspeisung in lokale Rechner möglich war und komplette Datenbanken per Magnetband zur Auswertungszentrale transferiert werden konnten.

Umfangreiche industrielle Weiterentwicklungen gestatteten in den 70er Jahren den Aufbau erster Krankenhausinformationssysteme, vor allem in den USA. Erstmals konnten Daten aus Qualitätssicherungsprogrammen *on-line* an zentrale Recheneinheiten übergeben und in einigen universitären Zentren auch direkt vor Ort ausgewertet werden.

Mit Zunahme der EDV-Integration in den 80er Jahren, unterstützt durch die inzwischen weitverbreiteten und leistungsfähigen Personal Computer, ließen sich neue Wege beschreiten:

Bei erhaltener eigenständiger, lokaler Funktionalität konnten PCs als Terminals zentraler Recheneinheiten fungieren, wobei ein Teil der Daten bereits prä-evaluiert in die nunmehr vornehmlich als Datenserver eingesetzten Zentralrechner eingespeist werden konnte. Routinemäßig wurden Qualitätssicherungsprogramme vornehmlich im Laborbereich realisiert.

Durch die Einführung der medizinischen Qualitätssicherung in zahlreichen europäischen Ländern, es seien stellvertretend genannt Großbritannien, Dänemark, Schweden, und die Niederlande, erhielt diese Entwicklung neue Impulse. So wurden z.B. KIS-Tracer- bzw. KIS-Audit-Implementationen in Großbritannien Mitte der 80er Jahre erstmalig prototypisiert und erprobt (*Royal Hampshire County Hospital, Winchester; Ipswich Hospital; Huddersfield Royal Infirmary; Queen Elisabeth Hospital, Central Birmingham*). Hieraus abgeleitete Routine-Verfahren haben sich seither in zahlreichen britischen Krankenhäusern etablieren können.

Als Folge dieses neuen Softwaremarktes werden seit einigen Jahren professionelle EDV-Branchenlösungen auch für die Qualitätssicherung medizinischer Leistungen im stationären Bereich vertrieben.

So werden in Großbritannien (Stand: 6/93) bereits mehr als zwanzig verschiedene Softwarepakete angeboten, die speziell für die Qualitätssicherung kompletter Fachbereiche konzipiert wurden und bereits in der Routine Anwendung finden (Tabelle 3).

Die aufgeführten Programmpakete wurden vom Autorenteam Rigby, McBride und Shiels unter verschiedenen Gesichtspunkten ausführlich getestet (Rigby et al 1992).

Die wichtigsten Schlüsselfunktionen dieser Programme sind:

- Integration von vorhandenen Basisdaten
- Aufnahme therapierrelevanter Daten
- Standardisierte Terminologie
- Verwendung und Erkennung internationaler Schlüssel / Codes
- Zusammenführbarkeit von Datensätzen/Datenbanken
- Integrierte Analyse und statistische Aufbereitung
- Standard-Datenbank
- Richtigkeitsüberprüfung
- Datenpräsentation

Durchschnittlich fünf Fach- oder Problembereiche werden durch jeweils eine Programminstallation unterstützt. Kompatibilität besteht hinsichtlich folgender Punkte:

- Betriebssysteme (DOS, NOVELL, SCO-UNIX, VMS)
- Abfragemethoden (SQL, QBA/QBE)
- Datenbankstrukturen und -Sprachen (MUMPS, INGRES).

Eine Übersicht der zumeist tracerorientierten Audit-Programme und Entwicklungsumgebungen geht aus der umseitigen Tabelle hervor.

Unabhängig voneinander beurteilen verschiedene Experten computerunterstützte Audits in der Gesundheitsversorgung als den besten Weg im Hinblick auf eine effiziente Qualitätssicherung bei verhältnismäßig geringen Investitionen (Shaw 1989; Rigby et al. 1992)³.

Voraussetzung für den Erfolg sind allerdings Motivation und Lernbereitschaft seitens der Beschäftigten, gute Schulungsmaßnahmen sowie eine vorherige Eingrenzung der Investigationstiefe der Programme in Zusammenarbeit mit einem medizinischen Statistiker.

Tabelle 3: EDV-Audit-Programme

³ Die Kosten eines 4-User-Systems belaufen sich im Mittel auf DM 40.000,- für die Software.

Fachgebiet	Geeignetes Programm	Nr Name des Programmes
Allgemeinchirurgie	1,3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,16,17,20,21,22	1 Auditman ©
Allgemeinmedizin	1,4,7,8,12,19,21	2 C-Audit ©
Anästhesie	4,7,8,9,12,22	3 Clinical Work-station System ©
Arbeitsmedizin	19	
Audiologie	7,14	4 Clinics ©
Dermatologie	8	5 Derby Surgical Audit ©
Diabetes	8	
Endoskopie	8,13,19	6 EMAS ©
Gastroenterologie	20,21	7 MAISY ©
Geburtshilfe	7,12,20,21	8 Medical Audit & Clinical Management ©
Geriatric	4,8,9	
Gesichtschirurgie	5,7,13	
Gyn. Chirurgie	13	9 Medical Data Index ©
Gynäkologie	4,7,8,9,10,16,20,21,22	
Hämatologie	8,9,20	10 Medical Directorate ©
HNO	4,6,9,10,12,13,18,19	
Intensivmedizin	20	11 MD2 ©
Infektionen	10	12 Metabase ©
Kardiochirurgie	3,18	13 Micromed ©
Kardiologie	14,18,20,21	14 Mindex ©
Kieferchirurgie	4,13	15 Optimark Audit ©
Kinderkardiologie	19	16 Oxford Clinical System ©
Kinderchirurgie	13	
Kolposkopie	8,11	17 Panacea ©
Nephrologie	4,20	18 PATS ©
Neurochirurgie	4,12	19 Patient Care System ©
Neurologie	4,9,12,21	
Neurophysiologie	14	20 Proton ©
Nuklearmedizin	4,21	21 RDS ©
Onkologie	12,20,21	22 Synchro Soft Hospital Audit System ©
Ophtalmologie	3,4,6,9,10,13,16,18	
Orthopädie	1,3,4,6,7,13,16,17,19	
Pädiatrie	1,4,6,7,8,12,19	
Plastische Chirurgie	4,6,7,13	
Pneumonologie	20	
Psychiatrie	7,9,10,12	
Rheumatologie	19	
Schmerztherapie	9,10	
Schwangerschaft	8,19,21	
Thoraxchirurgie	18	
Transplantationsmedizin	18,20	
Urologie	1,3,4,5,6,8,9,12,13,16,20,21	
Zahnmedizin	11	

5.8 Weitere Modelle, Verfahren und Institutionen der medizinischen Qualitätssicherung

Neben den bisher geschilderten, allgemeinen wissenschaftlichen und klinischen Methoden der Qualitätssicherung existiert noch eine weitere Anzahl an Modellen und Verfahren, welche von Fall zu Fall für die Lösung bestimmter Problemstellungen besonders gut eingesetzt werden können. Aufgrund ihrer Spezifität sollen diese Techniken stichwortartig aufgeführt werden, für weitere Details sei auf die Literatur verwiesen (Brown, Uhl 1970; Gonella 1975; Greenfield et al. 1978; Williamson 1978; DKI 1981).

Health Accounting (Williamson)

Interne Qualitätssicherung der Krankenhäuser durch Priorisierung unter Verwendung eines 5-Stufen-Modells

Simultane und retrospektive Analyse der Krankengeschichten hinsichtlich der Einhaltung definierter Kriterien

Ziel ist die krankenhausinterne Festlegung notwendiger Korrekturmaßnahmen unter Beteiligung externer Berater

Kriterienauflistung (Greenfield)

Qualitätskontrolle durch Vorgabe von Kriterien für Entscheidungen in der Diagnostik und Therapie

Simultane und retrospektive Studienansätze anhand der Analyse von Krankengeschichten

Ziel ist die Festlegung von Entscheidungskriterien bei Diabetes und unklaren thorakalen Beschwerden

Staging-Konzept (Gonella)

Problemorientierte QS-Maßnahme in der ambulanten Krankenversorgung

Retrospektive Betrachtung der Ergebnisqualität durch Auswertung der Krankenakten

Begrenzung auf eine zuvor festgesetzte Anzahl und Form von Erkrankungen

Doppelkreis-Modell (Brown und Uhl)

Qualitätskontrolle zur Ermittlung notwendiger ärztlicher Fortbildung im Krankenhaus

Analyse von Krankengeschichten nach festgelegten Kriterien

Ziel ist die Aufstellung expliziter Kriterien durch Krankenhaus-Qualitätssicherungs-Komitees

Abgesehen von diesen Methoden können in Deutschland folgende Aktivitäten, Verfahren und Institutionen dem Qualitätswesen zugerechnet werden:

- Effektivitätsmessung im Rahmen des Vertrauensärztlichen Dienstes
- Durchgangsarztverfahren
- Schlichtungsstellentätigkeit der Landesärztekammern
- Qualitätssicherung ambulanter Versorgung
- Autopsien bei unklarem Todesfall
- Perinatalerhebung
- Neonatalerhebung
- Kinderscreening im ambulanten Bereich (*Gelbes Dokumentationsheft*)
- Schwangerenvorsorge
- Qualitätskontrolle bildgebender Verfahren
- QS-Maßnahmen „Chirurgie“ der Landesärztekammern

Anhand dieser letzten Auflistung wird deutlich, daß einige Formen und Institutionalisierungen von QS-Maßnahmen in der Medizin seit geraumer Zeit existieren, ohne notwendigerweise eine breitere Aufmerksamkeit erregt zu haben. Dies erhärtet die vielfach anzutreffende Vermutung, in praktisch jedem Krankenhaus auf zahlreiche, möglicherweise seit langem praktizierte QS-Verfahren zu stoßen, die jedoch unter anderer Bezeichnung geführt wurden. So mag dieser Sachverhalt als Hinweis dienen, den IST-Zustand einer Klinik vor Etablierung eines QS-Systems eingehend zu analysieren, damit eine ungewollte „QS-Redundanz“ unterbleibt - hierzu jedoch mehr an anderer Stelle dieses Buches (Kapitel 8.2).

6. Qualitätsförderung

6.1 Allgemeines

Anzahl, Ausbildungsstand und Motivation des ärztlichen und pflegerischen Krankenhauspersonals gelten gemeinhin als Schlüsselemente der Struktur- und Prozeßqualität in der stationären Versorgung. Diese Auffassung wird u.a. gestützt durch die aktuellen Empfehlungen der DIN ISO 9004, wonach Mitarbeiter explizit als zentrale Qualitätselemente aufzufassen sind.

Da die Qualität des einzelnen Prozeßzwischen schrittes wesentlich von den Faktoren Kenntnis, Kommunikationsfähigkeit und Motivation des Ausführenden abhängt, ist der Mitarbeiterentwicklung eine adäquate Priorität einzuräumen.

Bei dynamischen Prozessen, wie wir sie im Dienstleistungswesen antreffen, ist nur dann von einer zufriedenstellenden Ausbildungsqualität und einer guten Motivationslage auszugehen, wenn diese den übrigen Entwicklungen des Unternehmens parallel und kontinuierlich folgen. Die Unternehmensleitung muß daher die notwendigen Maßnahmen treffen, um das erforderliche Aus- Fort- und Schulungsniveau festzusetzen und eine Strategie zu erarbeiten, wie Leistungsfähigkeit und Leistungsbereitschaft der Mitarbeiter zu fördern sind und wie gegebenenfalls das Arbeitsumfeld verbessert werden kann.

Fehlerursachenanalysen aus der Industrie, denen zufolge 20% der beobachteten Fehler einem vermeidbaren menschlichen Fehlverhalten und 80% einem verbesserungsfähigen Arbeitsumfeld zuzuordnen sind, belegen ihrerseits den hohen Stellenwert von Qualifikation und stimmigen Umfeldbedingungen im Umkehrschluß.

Die primären Schwerpunkte der Mitarbeiterentwicklung

1. Aus- und Fortbildung, Weiterbildung, Schulung
2. Motivierung, Integration
3. Teamarbeit, Kommunikation

sollen daher auf den nächsten Seiten im einzelnen dargestellt werden.

6.2 Bildungsmaßnahmen

Im Sinne eines ganzheitlichen Qualitätsmanagements ist die gezielte Schulung aller Mitarbeiter dringend anzuempfehlen. In Abhängigkeit von Kompetenz, Verantwortung und Aufgabenbereich kann die qualitätsorientierte Fortbildung intern oder extern erfolgen. Es liegt nahe, ein differenziertes Ausbildungs- und Trainingsprogramm zu konzipieren, welches die unterschiedlichen Schwerpunkte, analog zur

strukturellen Unterteilung in Führungsebene, wissenschaftliche Projektbetreuung und Ausführungsebene, fachbereichsbezogen berücksichtigt.

Im einzelnen lassen sich folgende Schulungs- und Fortbildungsthemen skizzieren:

- Führungskräfte:

Verantwortlich für die Qualität einer Abteilung oder eines Bereiches ist der leitend Tätige, eine Delegierbarkeit der Verantwortung ist nicht vorgesehen. Damit Qualitätsarbeit kein Zufallsprodukt bleibt, muß diese gelenkt werden. Die für eine Qualitätslenkung erforderlichen Kenntnisse und Techniken werden in speziellen Managementkursen vermittelt.

Themen: Unternehmensstrategie, Qualitätsmanagement, Führungstechnik.

- Entwicklung und Planung:

Hervorzuheben ist die notwendige Aus-, Fort- und Weiterbildung in zeitgemäßen Verfahren und Methoden der Qualitätstechnik (Statistik, DOE), die Teilnahme an externen Lehrgängen mit und ohne Abschlußprüfung ist wünschenswert.

Themen: Qualitätstechnik, Fachtechnik, Statistik, Epidemiologie, Med. Informatik

- Lokale Qualitätszirkel:

Diese Tätigkeit erfordert eine Kenntnis der elementaren Begriffe der Qualitätstechnik und Projektentwicklung, wie sie auch in Lehrgängen und Informationsveranstaltungen vor Ort vermittelt werden können. Eine externe Moderatorenschulung sollte für die Zirkelleitung vorgesehen werden.

Themen: Gruppenarbeit und Moderation, Methoden und Werkzeuge der Qualitätssicherung

- Ausführungsebene:

Jeder Mitarbeiter muß lernen, die Unternehmensziele zu verinnerlichen. Er muß erkennen, daß Qualität von ihm als Einzelnen abverlangt wird und daß er hierfür verantwortlich ist. Die Entwicklung einer Corporate Identity, also die Identifikation der eigenen Ziele mit denen des Krankenhauses, ist als besonders vordringlich einzustufen. Diese Inhalte können gut durch interne Veranstaltungen und Teamarbeit vermittelt werden, womit bereits in der Ausbildung zu beginnen ist.

Themen: Qualitätsdenken und Grundbegriffe des TQM, Gelenktes (betriebliches) Vorschlagswesen

6.3 Motivierung und Integration

So zentral die Bedeutung der Qualifikation sein mag, kann diese ohne die dazugehörige Leistungsbereitschaft allein nicht fruchten:

Eine herabgesetzte Motivationslage führt fast immer zu Qualitätsproblemen, auch bei gut ausgebildetem Personal.

Versuche, die Motivation der Mitarbeiter zu fördern, sind in industriellen Unternehmen generell von unzureichenden Erfolgen begleitet, wegen der umfangreichen sozialen und ideellen Komponenten in Berufen des Gesundheitswesens ist dort jedoch eine bessere Compliance anzunehmen.

Eine höhere Leistungsbereitschaft kann am ehesten durch Verbesserungen im Arbeitsumfeld erreicht werden. Dies bedeutet in erster Linie, neue Anreize zu schaffen, indem sogenannte *Demotivatoren* isoliert und anschließend beseitigt werden. Diese können mittels Fragebogen und Interview - Stichwort: Zufriedenheit und Unzufriedenheit der Mitarbeiter - erhoben werden.

Häufige Demotivatoren

- Keine Möglichkeit der Einflußnahme
- Strenge Hierarchien
- Schlechte Bezahlung
- Langweiliges Arbeitsfeld
- Fluktuation der Mitarbeiter
- Fehlende Corporate identity
- Fehlende Bestätigung und Anerkennung
- Fehlende Mittel/Ressourcen
- Körperliche/geistige Überforderung
- Keine individuelle „Weiterentwicklung“
- Kein Platz für Kreativität

Gemäß modernster Managementtheorien (Vgl. Kramer u. Strötgen 1993), ist mittlerweile anerkannt, was empirisch längst erwiesen ist:

Mitarbeiter, die das Gefühl haben, etwas „zu bewegen“ und an den sie betreffenden Prozessen aktiv teilnehmen zu dürfen, eine „herausfordernde Aufgabe“ bewältigen zu müssen oder schlicht gegen eine gewisse nicht-finanzielle Anerkennung „helfen zu können“, zeichnen sich durch eine besonders hohe Leistungsbereitschaft aus und geben zu erkennen, daß ihnen „die Arbeit Freude bereitet“ Es erscheint in diesem Zusammenhang von Interesse, daß sich eine finanzielle Belohnung als Anreiz für Qualitätsarbeit in der Industrie nicht bewährt hat.

Von eminenter Bedeutung ist ferner das Verhalten des Vorgesetzten, seines menschlichen Einfühlungsvermögens und seiner Kenntnisse im Mitarbeiterumgang. Gegebenenfalls sind diesbezügliche Defizite durch Schulungen (Verhaltenstraining,

Teamtraining) des Mittelmanagements zu verbessern und bei künftigen Neueinstellungen - neben der fachlichen Qualifikation - besonders zu berücksichtigen. Ein weiteres Augenmerk muß angesichts der zunehmenden Spezialisierung und Differenzierung in der medizinischen Versorgung einer ausgleichenden Integrationsbestrebung gelten.

Ähnlich dem Taylorismus der industriellen Unternehmen ist der dienstleistungsorientierte Krankenhausalltag in zunehmendem Maße von einer Trennung der Verantwortlichkeiten und Versorgungsaufträge bestimmt. In der sich kontinuierlich zuspitzenden Arbeitsteilung ist potentieller Konfliktstoff zu sehen, da der Gesamtüberblick verloren zu gehen droht:

Dem ganzheitlichen Aspekt der Patientenversorgung gebührt daher in Zukunft eine höhere Beachtung als bisher, der funktionelle Zusammenhang der Teilbereiche muß, wo immer möglich, wiederhergestellt werden.

Dieses Vorhaben kann heutzutage nur durch gegenseitige Information und vermehrte interdisziplinäre Kommunikation erreicht werden. Grundlegende Mittel zur Realisation sind neben Arbeitsplatz-Rotation und gezielten Informationsveranstaltungen auch die Vor-Ort-Begehung fachfremder Arbeitsbereiche und Abteilungen sowie regelmäßige, gemeinsam durchzuführende Action-Learning-Seminare, Verbundprojekte und Plenarveranstaltungen der Mitarbeiter aller involvierten Bereiche im Krankenhaus.

6.4 Teamarbeit und Kommunikation

6.4.1 Qualitätszirkel

Ein geeignetes Instrument zur qualitätsbezogenen Arbeit im Team wie auch zur Förderung der interdisziplinären Verständigung ist der Qualitätszirkel. Diesem Werkzeug liegt die Überlegung zugrunde, Mitarbeiter aller Organisationsebenen durch Einbringung ihres Erfahrungs- und Ideenschatzes an der aktiven Gestaltung ihrer Tätigkeit mitwirken zu lassen. Üblicherweise besteht ein Qualitätszirkel aus wenigen Mitarbeitern, die unter Anleitung eines in der Methode geschulten Moderators konkrete Aufgabenstellungen in definierten Zeiträumen erarbeiten und Lösungsvorschläge realisieren sollen.

Die Organisationsprinzipien von Qualitätszirkeln sind wie folgt definiert:

- Begrenzte Teilnehmerzahl (3 - 5)
- Vergleichbare Verantwortlichkeiten
- Zeitliche, regionale und thematische Begrenzung
- Kollegialität

- Professionalität
- Gestaltungsfreiheit
- Leitung durch geschulten Moderator
- Verwendung erprobter Problemlösungstechniken

Damit Qualitätszirkel ihr erfahrungsgemäß hohes Gestaltungspotential entfalten können, müssen diese Aktivitäten durch die Unternehmensleitung explizit herbeigeführt, konsequent unterstützt und in die bestehende Unternehmenshierarchie integriert werden. Zu diesem Zweck sind Handlungsrichtlinien zu zentralen Fragen wie Vorgehensweise, Schulung, Verbindlichkeit, Kommunikationsschnittstellen und Handlungsspielräumen von Qualitätszirkeln schriftlich niederzulegen.

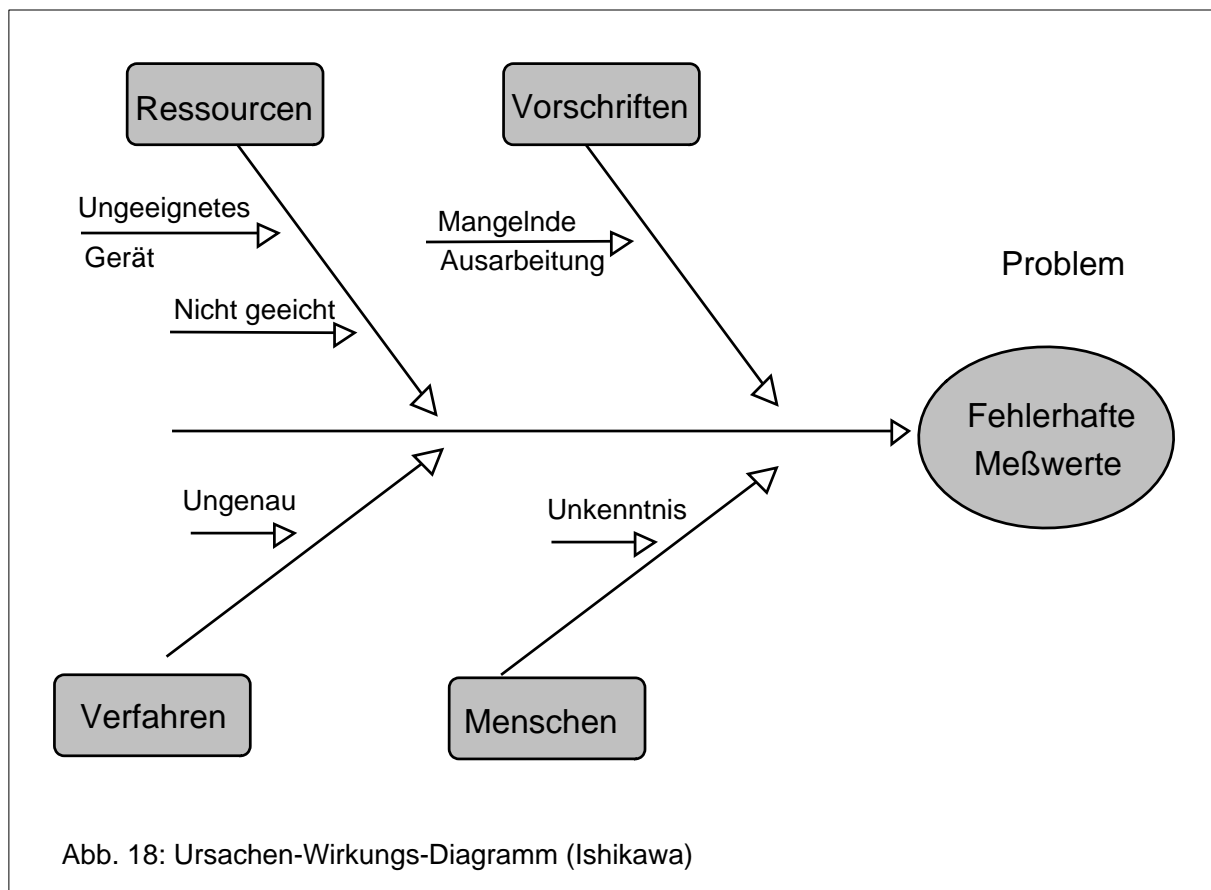
Die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. empfiehlt für die Phase der Einführung von Qualitätszirkeln das folgende Vorgehen (DGQ 1987):

1. Entscheidung der Unternehmensleitung: Start
2. Information des Verwaltungs- und Betriebsrates
3. Benennung eines Koordinators
4. Bildung einer Steuergruppe
5. Erstellung und Verabschiedung einer Strategie
6. Umsetzen in die Praxis
 - a. Information aller Führungskräfte
 - b. Durchführung eines permanenten Lernprogrammes
 - c. Vor- und Aufbereitung des Umfeldes
 - d. Pilot-Qualitätszirkel
7. Einführung auf breiter Ebene

Wesentlich für den Erfolg eines Qualitätszirkels ist die Leitung durch einen in den Methoden des Qualitätszirkels geschulten Moderatoren. Im Rahmen des Moderatortrainings, welches bereits an mehreren Universitäten und Landesärztekammern angeboten wird, erwirbt der Gruppenleiter fundierte Kenntnisse zu erprobten Problemlösungstechniken. Hierzu zählen neben dem Brainstorming vor allem das Ursachen-Wirkungs-Diagramm (Fishbone-Diagramm, Ishikawa-Diagramm) und die Pareto-Analyse (ABC-Analyse), die wegen ihrer zentralen Bedeutung nachfolgend erläutert werden sollen.

6.4.2 Techniken im Qualitätszirkel

Das Ursachen-Wirkungs-Diagramm ist eine graphische Aufbereitung der verschiedenen Einflußgrößen auf einen Prozeß durch Ausweisung und Sortierung der Beziehungen, ähnlich dem Vorgehen bei einer Fehlerbaumanalyse. Bei sorgfältiger Ausführung können zu allen Wirkungen verschiedene Ursachen aufgezeigt werden, welche wiederum nach Wahrscheinlichkeiten priorisierbar sind und einer weiteren Analyse zugeführt werden können (Ishikawa 1985).



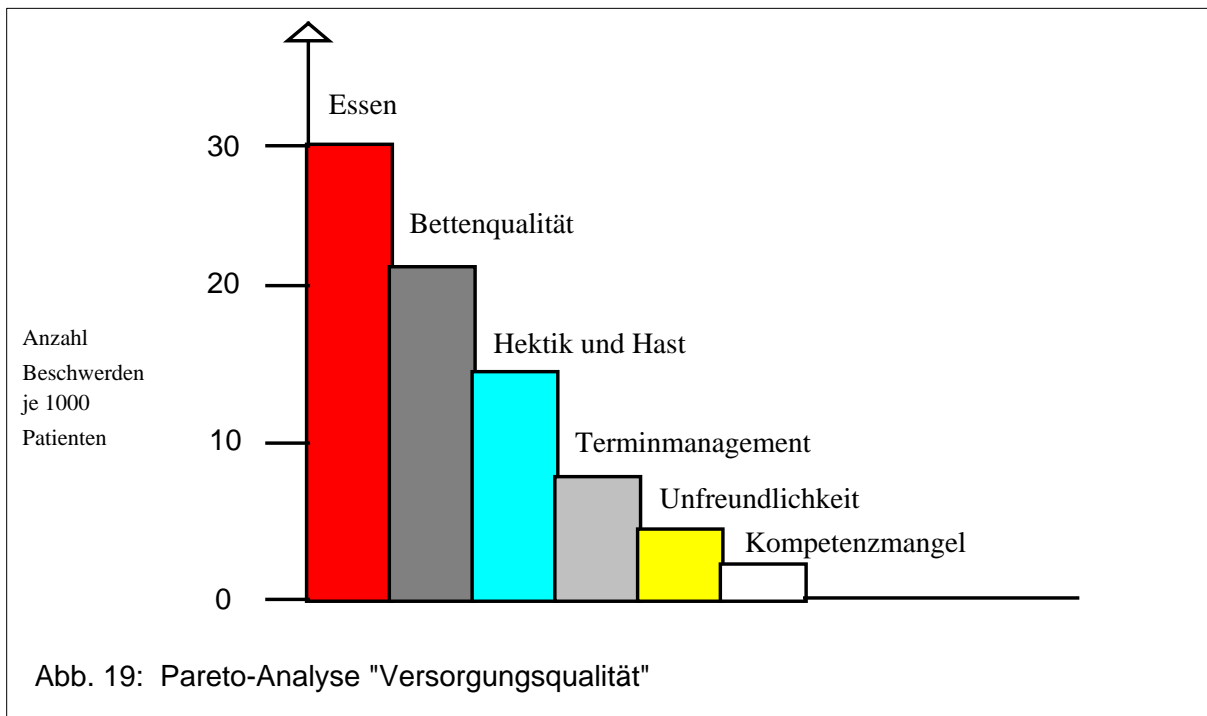
Bei konsequenter Anwendung ergibt sich letztlich ein Diagramm, das vage an die Form eines Wurzelwerkes oder Fischskelettes erinnert. Abbildung 18 zeigt das graphische Resultat anhand eines Beispiels aus der Labormedizin. Ist die Analyse komplett, können im Qualitätszirkel projektbezogene, erfolgversprechende Strategien - in diesem Falle zur Fehlervermeidung - erarbeitet werden.

Eine weitere beliebte Technik des Qualitätszirkels ist die Pareto- oder ABC-Analyse. Hierbei handelt es sich um eine Sonderform des Balkenhistogrammes, welche basierend auf kumulativen Häufigkeiten die relative Bedeutung von Problemen optimal visualisiert. Dadurch lassen sich auf einen Blick die wirklich wesentlichen Zustände, Bedingungen oder Störgrößen erfassen, das erforderliche Datenmaterial kann mit konventionellen Prüfbögen erhoben werden.

Es sind die Entwicklung geeigneter Fragebögen, die Erarbeitung der Durchführungsmodalitäten für die Erhebung, die Evaluation des Datenmaterials anhand eines

Pareto-Diagramms und die kritische Bewertung der Ergebnisse typische Aufgaben eines klinischen Qualitätszirkels.

Das nachfolgende Beispiel einer Pareto-Analyse (Abb. 19) zur Patientenzufriedenheit zeigt eindrucksvoll, daß sich rund 70% der Patientenbeschwerden auf Hotelleistungen, 25% auf Probleme der Logistik und des Managements beziehen. Dagegen werden nur in ca. 5% der Fälle die Mitarbeiter selbst als *hauptsächlich verantwortlich* für die subjektiv empfundene Unzufriedenheit benannt.



Da die im Qualitätszirkel erkannten, vorrangigen Problemquellen „Bettenqualität“ und „Qualität der Mahlzeiten“ weder pflegerischer noch ärztlicher Einflußnahme unterliegen, ist die Qualitätszirkelarbeit zu diesem Problembereich beendet. Als letzte Aktivität wäre in diesem Falle ein Abschlußbericht für die Verwaltung zu verfassen, um die Einrichtung eines interdisziplinären Qualitätszirkels „Verbesserung der Hotelleistungen“ unter Mitwirkung aller beteiligten Bereiche anzuregen.

Dies sind nur einige Beispiele für Methoden und Techniken des Qualitätszirkels, wie sie in Lehrgängen zunächst vom Moderator erworben werden müssen. Im Qualitätszirkel erfolgt hernach die Weitergabe dieser - für die meisten Beteiligten - neuen Formen des Denkens und Analysierens. Es wird deutlich, daß die Qualitätszirkelarbeit besonders dann gewinnbringend ist, wenn sie entsprechend ernst aufgefaßt wird, was fast zwangsläufig zu einem Bruch mit alten Traditionen führt:

Neue Berufsbilder entstehen, wenn der Arzt im Qualitätszirkel zum Qualitätsmanager, der Pfleger zum Qualitätsrevisor oder der Technische Assistent zum Qualitätsprüfer wird. Die erfolgreiche Umsetzung dieser neuen Sicht der Dinge ist wesentlich von einem angemessenen, arbeitsteiligen Zeitaufwand abhängig, den es in die Qualitätssicherungsaktivitäten zu investieren gilt. Auf die hiermit unmittelbar zusammenhängende Kostenfrage soll im Folgekapitel eingegangen werden.

7. Qualitätskosten

7.1 Einleitung

Einer der zentralen Gesichtspunkte, welcher die Krankenhausverwaltungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung beschäftigt, ist die Frage nach den Kosten und Kosten-Nutzen-Aspekten qualitätssichernder Maßnahmen. Leider liegen hierzu nur wenige Erkenntnisse vor, die zu übergreifenden, allgemeingültigen Antworten umgeformt werden könnten, da die Autorenangaben in der Literatur recht selten über Allgemeinplätze wie „Qualität ist teuer“ hinausgehen.

Einige, wenige Kalkulationsgrundlagen können zu Beispielen der Qualitätszirkelarbeit aus dem vorigen Kapitel zitiert werden. Es sei an dieser Stelle verwiesen auf die Erfahrungen im Münchner Modell (Piwernetz et al. 1993), wonach für die Zirkelteilnehmer ein zeitlicher Aufwand von ca. 4 Wochenstunden entsteht. Dem britischen Modell zufolge (Shaw 1993) sollte sich der Zeitaufwand für die Qualitätssicherung bei einem Arzt oder einem Pfleger auf ca 5% der Arbeitszeit belaufen, was auch ungefähr mit den Angaben aus der Industrie übereinstimmt.

Angesichts der zeitlichen Größenordnungen von 5-10% der Arbeitszeit wird offensichtlich, daß eine Qualitätssicherung - auch bei hohem Engagement und guter Motivationslage der Mitarbeiter - nicht zum Nulltarif etabliert werden kann.

Neben der als essentiell anzusehenden Qualitätszirkelarbeit und den hierfür erforderlichen Personalfreistellungen erweisen sich als weitere, wichtige Einflußgrößen für die Kostenkalkulation eines Qualitätssicherungssystems

- a) der dokumentationsbedingte Mehraufwand der Ausführungsebene in einer Größenordnung von ca. 5% der Arbeitszeit und
- b) Personalkosten für die Einrichtung eines Fachbereichs Qualitätswesen einschließlich der Bestellung eines Qualitätsmanagers oder Qualitätscontrollers in Höhe von ca. 0,2% der Klinikerlöse (1994a).

Darüber hinaus gilt es

- c) Personal- und Sachaufwendungen für Computerarbeitsplätze,
- d) Mittel für Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen sowie
- e) die Anschubfinanzierung der 1. Phase des Qualitätsmanagements

zu berücksichtigen.

Die Klinikleitung oder der Finanzreferent dürfen nicht nur, ja sie müssen in diesem Zusammenhang sogar diskutieren, ob und wie sich die Kosten für ein Qualitätsmanagement rechnen. Im Gegenzuge müssen sich die angesprochenen Entscheidungsträger jedoch fragen, ob man es sich künftig leisten kann, auf eine Qualitätssicherung zu verzichten:

Abgesehen von dem Stichtag 1.1.1996, mit dem die Qualitätssicherung offiziell durch die Kostenträger angemahnt wird, über höhere Haftpflichtversicherungs-pauschalen hinaus wird vor allem der zunehmende Wettbewerbsdruck zwischen den Krankenhäusern dazu führen, die Qualität der medizinischen Versorgung des eigenen Hauses und die zum Nachweis erforderlichen Qualitätssicherungsverfahren dem Patienten gegenüber gebührend aufzuzeigen.

Die nachfolgende Systematik soll beitragen, eine Kostenkalkulation für Qualitätssicherungsmaßen in der Klinik transparenter zu gestalten.

7.2 Kostensystematik

Für die Kalkulation der Qualitätskosten ist eine gemeinsame Nomenklatur unerlässlich, denn diese ermöglicht erst, die erforderlichen Investitionsgrößen und laufenden Kosten unmißverständlich aufzuzeigen. Die Qualitätskostenrechnung überwacht den Fehlleistungsaufwand, wobei Aufwendungen und Wirtschaftlichkeit im einzelnen nachgeprüft werden.

Laut DIN 55350 versteht man unter Qualitätskosten alle Kosten, die durch Tätigkeiten der Fehlerverhütung, der planmäßigen Qualitätsprüfung sowie durch intern oder extern festgestellte Fehler verursacht werden. Hierzu zählen vorwiegend:

- Organisationskosten
 - Qualitätsplanung
 - Qualitätscontrolling
 - Qualitätsförderung
 - Qualitätsverbesserung
- Prüfkosten
 - Eingangsprüfung
 - Dokumentation
 - Ausgangsprüfung
 - Evaluation
- Kosten der Qualitätsabweichung
 - Nacharbeit
 - Haftung
 - Entgangener Markterfolg.

Die für eine Dienstleistung relevanten Posten der Qualitätskosten sollen nun in Anlehnung an die DIN-Norm im einzelnen aufgeführt werden.

7.2.1 Fehlerverhütungskosten

„Kosten, die zur Fehlerverhütung oder anderen vorbeugenden Maßnahmen der Qualitätssicherung aufgewendet werden.“

1. Qualitätsplanung

Vor und während der Entwicklung von Qualitätsprogrammen müssen Qualitätsmerkmale extrahiert, klassifiziert und gewichtet werden. Im Bereich spezifischer Qualitätssicherungsmaßnahmen sind die Kosten überschaubar und relativ leicht zu ermitteln, schwieriger dagegen in Bereichen wie Entwicklung, Forschung und Arbeitsvorbereitung zu Qualitätsprogrammen.

2. Qualitätsfähigkeitsuntersuchung

Überprüfung der Eignung von Ressourcen (Mittel, Personal) für die vorgesehene Qualitätssicherung.

3. Prüfplanung

Ermittlung der Kosten, die zur Erstellung der Prüfanweisungen für die Qualitätsprüfungen erforderlich sind (z.B. Festlegung der Prüfverfahren und Stichprobenumfang).

4. Qualitätslenkung

Über vorhandene Qualitätsinformationen werden Maßnahmen zur Korrektur eingeleitet und überwacht.

5. Qualitätsaudit

Das Qualitätsaudit beinhaltet Outcome-Audit (Prüfung des Ergebnisses), Verfahrensaudit (Prüfung der Behandlung) und Systemaudit (Prüfung des Qualitätssicherungssystems gemäß Vorgaben wie z.B. DIN-Norm).

6. Qualitätsförderung

Das Streben nach Qualität muß für alle Mitarbeiter unterstützt und gefördert werden. Hierbei entstehen Kosten für Aus-, Fort- und Weiterbildung, Qualitätszirkel, und Maßnahmen zur Motivation des Personals.

7. Sonstige

Kosten der Fehlerverhütung (z.B. spezielle, über das normale Maß herausgehende Laboruntersuchungen im Einzelfalle) außerhalb der o.a. Kategorien.

7.2.2 Qualitätsprüfkosten

„Alle diejenigen Personal - und Sachkosten für Qualitätsprüfungen innerhalb und außerhalb des Qualitätswesens. Bei Prüfungsvorgängen, die in anderen Tätigkeiten enthalten sind, muß der Prüfanteil angesetzt werden.“

1. Prüfmittel

Beschaffungs- und Betriebskosten unter Berücksichtigung der kalkulatorischen Abschreibungen bei Gerätschaften.

2. Prüfkosten

Kosten für qualitative und quantitative Prüfungen wie Präzisionskontrollen, Richtigkeitsprüfungen (Labor, Röntgen).

3. Dokumentation

Kosten zur Verwahrung und Verwaltung der Prüfdaten von Qualitätsprüfungen im Hinblick auf Sicherheit und Haftung.

4. Instandhaltungskosten

Kosten für die Instandhaltung der Prüfmittel. Hierzu zählen im technischen Bereich beispielsweise der Kalibrier- und Eichdienst.

5. Sonstige

Alle Kosten, die den bislang erwähnten Bereichen nicht zugeführt werden können, u.a. Vernetzungs- und Kommunikationssysteme.

7.2.3 Interne Fehlerkosten

„Bei der internen Aufdeckung von Fehlern alle jene Kosten die aufgewandt werden, um Mängel zu beseitigen.“

1. Nacharbeit

Kosten für Mehr- oder Nacharbeit, damit z.B. eine Diagnostik oder Therapie die in sie gesetzten Qualitätsanforderungen erfüllt.

2. Wiederholungsprüfung

Bei mehrfachem Auftreten von Qualitätsmängeln innerhalb eines bestimmten Zeitraumes sind nochmalige, umfangreiche Qualitätsprüfungen indiziert. Dies sind Kosten für Wiederholungsprüfungen.

3. Untersuchung zur Fehlerursachenfindung

Zur nachdrücklichen Problemlösung bei sporadisch auftretenden Mängeln sind ausführliche Untersuchungen zur Auffindung der Fehlerursache erforderlich (z.B. Gutachten).

4. Sonstige

Interne Fehlerkosten, die keinem der o.a. Punkte zugeordnet werden können.

7.2.4 Externe Fehlerkosten

„Werden Verfahrensfehler außerhalb des Krankenhauses entdeckt, so handelt es sich im Falle von erforderlichen Kosten für die Mängelbeseitigung um externe Fehlerkosten.“

1. Gewährleistung

Hierzu zählen die Kosten für Gewährleistung.

2. Nachbehandlung

Kosten für Nachbehandlung.

3. Haftung

Entstehen Sach-, Personen oder Vermögensschäden durch unsachgerechte Behandlung, so sind die hierfür erforderlichen Aufwendungen den Haftungskosten zuzurechnen. Dies gilt auch für Kosten der Haftpflichtversicherungen.

4. Sonstige

Sonstige Kosten treten auf, wenn beispielsweise persönliche Entschuldigungen erforderlich werden. Reisekosten wären in diesem Zusammenhang z.B. „Sonstige Kosten“.

7.3 Beispiele für Qualitätskosten im Krankenhaus

Qualitätskosten sind im betrieblichen Rechnungswesen der meisten Krankenhäuser bislang nicht speziell ausgewiesen. Nach Einrichtung eines Qualitätsmanagements sind daher die betreffenden Kostenstellen aus dem Betriebsabrechnungsbogen auszuwählen, für die Qualitätskosten anfallen. D.h., es müssen alle Kostenstellen auf ihre Bestandteile an Qualitätskosten untersucht werden. Es ist ratsam, die entsprechenden Kostenstellen und Kostenarten in einem Durchführungshandbuch nach Erfassungszeiträumen und Erfassungsmethoden gegliedert festzulegen.

7.3.1 Erfassung der Fehlerverhütung

Diese bestehen im Wesentlichen aus den Kostenelementen für Personal im Bereich Qualitätsleitung, Qualitätsplanung, Qualitätsorganisation und Qualitätsförderung gemäß Aufgliederung in Kapitel 3.2. Eine mögliche Aufstellung von Qualitätskostenelementen der Fehlerverhütung ist im folgenden Beispiel wiedergegeben.

Beispiel Fehlerverhütung	
Qualitätskostenelemente	Personal
Qualitätsleitung	3 Mitarbeiter, BAT I, anteilig, je 0.05 Stelle
Qualitätsplanung	5 Mitarbeiter, BAT I, anteilig, je 0.05 Stelle
Zentrales Qualitätswesen	1 Qualitätsleiter, BAT I 1 Wiss. Mitarbeiter, BAT II 3 Nicht-wiss. Mitarbeiter, BAT IV (BAT V)
Qualitätsförderung	1 Wiss. Mitarbeiter, BAT II
Qualitätszirkel	Je Zirkel: 3 x 0.1 Arztstelle, anteilig + 1 x 0.1 Pflege-Stelle, anteilig
Sachkosten	ca. DM 40.000 (1. Jahr)

7.3.2 Erfassung der Qualitätsprüfungskosten

Genauigkeit der Erfassung, der gerechtfertigte Aufwand und das verfügbare Datenmaterial sind ausschlaggebend für personal- oder fallbezogene Erfassungen.

Beispiel Qualitätsprüfkosten

Kostenstellen des Qualitätswesens				Prüfkostenelemente	Kostenstellen der Versorgung			
<u>Kliniken/Institute</u>					<u>Kliniken/Institute</u>			
A	B	C	D		A	B	C	D
				Dokumentation				
				Audit				
				Prüfmittel				
				Instandhaltung				
							

Unabdingbare Forderung für die Erfassung der Kostenarten unter dem einen oder anderen Gesichtspunkt (z.B. Fallpauschalen und Sonderentgelte) ist in jedem Falle: Richtigkeit hat Priorität vor Genauigkeit.

a) *Erfassung der Prüfkosten für das Personal*

Die personalbezogene Erfassung ist vor allem für jene Kostenstellen geeignet, deren Anteil an Prüfverfahren besonders hoch ist bzw. deren Hauptaufgabe das Prüfen ist. Die Kosten werden erfaßt, indem der Prozentanteil der ständig prüfenden Mitarbeiter einer Kostenstelle festgestellt wird (z. B. 5%). Die Kosten der Kostenstellen werden um die Fehler- und Fehlerverhütungskosten vermindert und mit dem ermittelten Prozentsatz multipliziert.

Beispiel personalbezogene Prüfkosten

	Gesamtkosten der Kostenstelle aus BAB
-	Fehlerkosten (Mehrarbeit, Nachbehandlung)
-	Fehlerverhütungskosten (Umlage der QS-Kosten)

	Basis zur Berechnung der Prüfkosten
x	prozentualer Anteil der ständigen Prüfer

=	Reine Prüfkosten der Kostenstelle

b) Erfassung der Prüfkosten nach Fallzahlen

Die zeiten- und mengenbezogene Erfassung ist dann geeignet, wenn sich die Prüfkosten einer personalbezogenen Kalkulation nicht zuführen lassen, weil die Prüfungsvorgänge beispielsweise Bestandteil anderer Arbeitsgänge ist. Die ZM-Methode ermittelt die Prüfzeit pro Fall und multipliziert sie mit der im jeweiligen Erfassungszeitraum angefallenen Anzahl. Die Prüfkosten (= Gesamtprüfzeit) der Kostenstelle werden anschließend durch Multiplikation mit dem gemittelten Stundensatz dieser Kostenstelle berechnet.

7.4 Beispiele zur Kostenaufwandschätzung

Es gilt gleich eingangs zu betonen, daß die Kosten für die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems in einem Krankenhaus wesentlich von den vorhandenen Gegebenheiten und der „Qualitätsphilosophie“ der Klinikleitung bestimmt werden. Eine Sondierung der diesbezüglichen Fragestellungen im Rahmen einer IST-Erhebung erscheint als Ausgangsbasis für die Implementierung neuer QS-Managementstrukturen imperativ, damit aus der Differenz von „Status Quo“ und „Zielen der Unternehmensleitung“ die Kosten für eine Qualitätssicherung abgeleitet werden können.

Eine unter eben diesen Aspekten durchgeführte Erhebung zu Maßnahmen der Qualitätssicherung an der Medizinischen Universität zu Lübeck (Viethen 1994a) erbrachte für die unabhängig befragten klinischen Bereiche in erstaunlicher Übereinstimmung einen Arbeitszeitanteil von 10% (-15%), in den theoretischen Fächern sogar von 15% (-25%), der durch die befragten Ärzte als „QS-bedingter, durchschnittlicher arbeitsteiliger Zeitaufwand“ angesehen wurden.

Gewiß ist nun nicht alles, was subjektiv als QS-Maßnahme empfunden wird, auch tatsächlich Qualitätssicherung. Wird beispielsweise eine Röntgenaufnahme des Thorax oder eine Blutbild angefordert, so ist zumeist nicht eindeutig klar, in wieweit es sich hierbei wirklich um eine „Qualitätskontrolle“ oder sogenannte „Routine“ handelt:

Im Sinne einer Reorganisation müssen diese Prozeduren und Abläufe daher transparenter definiert, klassifiziert und systematisiert werden, so daß die einwandfreie Zu- und Einordnung in ein Qualitätskosten-System ermöglicht wird. Um bei dem Beispiel der Labor- oder Röntgenanforderung zu bleiben müßte also künftig der schriftlich fixierten Begründung für Nachforderungen und dem Zweck von Erstanforderungen interdisziplinärer Dienste eine größere Bedeutung beigemessen werden als bisher.

Als „Goldene Regel“ gilt, daß nur etwa für die Hälfte aller Bereiche eines Unternehmens (hier: eines Klinikums), nach Redistribuirung und Reorganisation der vorhandenen Prozeduren und Maßnahmen, eine Sicherung der Qualität im Rahmen der normalen Arbeitszeiten durchzuführen ist, für die übrigen Bereiche sind personelle Aufstockungen und Investitionen unausweichlich. Dies betrifft in der Mehrzahl der Krankenhäuser vor allem die großen klinischen Gebiete, wie *Innere Medizin, Orthopädie* und *Chirurgie*.

Tabelle 4: Kostenaufwandsschätzung Qualitätssicherung an einem Großklinikum mit 2500 Beschäftigten, Jahr 1

Qualitätselement	Kosten
1. Qualitätsleitung	
Ehrenamtliche Tätigkeit der Geschäftsleitung und Direktoren	-/-
2. Qualitätswesen incl. Qualitätsförderung	
a) Personal	
1. Ltd. Qualitätsbeauftragte(r)	122.000,-
2. Wiss. MA / Arzt (Ärztin)	96.000,-
3. Wiss. MA/ Statistiker(in)	96.000,-
4. Med. Dokumentator(in)	68.000,-
5. Programmierer(in)	68.000,-
6. Sekretär(in)	62.000,-
b) Sachaufwand	
1. Verfügung entsprechender Räumlichkeiten	- / -
2. Rechnersystem	25.000,-
3. Büro-Gerätschaften	10.000,-
4. Lehrmittel	5.000,-
5. Schulungsraum	- / -
c) Weiterbildung	
1. Externe Fortbildung	6.000,-
2. Sonstiges	2.000,-
3. Qualitätssicherung der Ausführungsebene	
a) Personal	
1. Ass.-Arzt, 4 halbe Stellen	192.000,-
b) Sachkosten (in 1b enthalten)	- / -
4. Qualitätszirkel	
Stundendeputat 10 x 0.05 BAT IIa	48.000,-
 Geschätzte Gesamtkosten	 DM 800.000,-

Ein wesentliches und neues Kostenelement stellt im übrigen - eine ehrenamtliche Gremientätigkeit in Qualitätslenkung und Qualitätsplanung vorausgesetzt - das einzurichtende „Zentrale Qualitätswesen“ dar. Wie eine Kostenaufwandschätzung für ein solches Qualitätssicherungssystem in groben Zügen aussehen mag, geht aus dem Beispiel in Tabelle 4 hervor. Die rechnerischen Gesamtkosten aus unserem Beispiel reduzieren sich in dem Maße, wie vorhandene Strukturen zum Ausbau des Qualitätswesens eingebunden werden können.

Gegenüber dieser als wünschenswert zu erachtenden Ausstattung für die Implementierung eines flächendeckendes Qualitätswesen ließe sich jedoch im Hinblick auf die relativ hohen Betriebskosten eine zweite Variante konzipieren. Im Gegensatz zu dem vorwiegend parallelen Konzept basiert diese *Lean-Management-Variante* auf einer sequentiellen Einführung von QS-Maßnahmen in mehreren ineinander verzahnten Blöcken über einen längeren Zeitraum hinweg.

Tabelle 5: Kostenaufwandsschätzung Qualitätssicherung an einem Großklinikum, Teilbereich „Operative Fächer“ mit 1400 Beschäftigten, Jahr 1, Lean-Management-Variante

Qualitätselement	Kosten
1. Qualitätscontroller, auf 3 Jahre befristet (Ia)	122.000,-
2. Qualitätsrevisor, auf 3 Jahre befristet (IIa)	96.000,-
3. 0.5 Mitarbeiter-Stelle Chirurgie, auf 2 Jahr befristet (IIa)	48.000,-
4. 0.25 Mitarbeiter-Stelle Anästhesie, auf 2 Jahre befristet (IIa)	24.000,-
5. Sachkosten	10.000,-
Geschätzte Gesamtkosten	DM 300.000,-

Dies vor dem Hintergrund, ein Qualitätswesen zunächst nur in Teilgebieten - und dort auch nur in jenen Bereichen, in welchen QS-Maßnahmen besonders dringlich und erfolgversprechend erscheinen - zu realisieren. Unter diesem Aspekt könnte ein Qualitätswesen vorrangig für Fächer in Betracht gezogen werden, in denen eine eindeutige Operationalisierung der Abläufe gegeben ist, wie es erfahrungsgemäß in den Fächern Chirurgie, Urologie, Orthopädie, HNO oder Anästhesie der Fall ist.

Entsprechend „schlanker“ könnte die Ausstattung des „Zentralen Qualitätswesen“ bemessen werden. Dies böte den Vorteil, erste Erfolge - auch hinsichtlich der Rentabilität - abzuwarten, und nach einem Zeitraum von beispielsweise 2 Jahren in Abhängigkeit von den Erfolgen einen weiteren Ausbau des Qualitätswesens vorzunehmen. Tabelle 5 zeigt ein Beispiel für die Kostenaufstellung einer solchen Teilbereichslösung.

8. Phasen der Einführung eines QS-Systems

Die Einführung eines Qualitätsmanagements gestaltet sich prinzipiell in vier zeitlich aufeinander folgenden Abschnitten:

1. Vorphase
2. Exploration
3. Konzept und Definitionen
4. Durchführung

Aktivitäten und zeitliche Abläufe jeder einzelnen dieser Phasen sollen auf den letzten Seiten dieses Kapitels geschildert werden.

8.1 Vorphase

Die Vorphase beginnt in der Regel mit der Beauftragung eines QS-Experten, das Grobkonzept für ein Qualitätsmanagement zu erstellen. Im Rahmen der Vorarbeiten muß durch den Qualitätsleiter zunächst die aktuelle Literatur gesichtet, bewertet und in Form einer Literatursammlung zusammengestellt werden. Im gleichen Zeitraum müssen Kontakte zu den wichtigsten Institutionen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen geknüpft werden, wie z.B.:

- Bundesärztekammer
- Deutsche Gesellschaft für Qualität
- Gesellschaft für Medizinische Statistik und Dokumentation
- Bundesgesundheitsministerium
- Bundesministerium für Forschung und Technik
- Landesärztekammer
- Landeskrankenhausgesellschaft
- Medizinischer Dienst der Krankenkassen
- Medizinische Fachgesellschaften
- Fachverwandte Abteilungen in anderen Kliniken.

Die aufgeführten Aktivitäten geschehen vor dem Hintergrund, einen aktuellen Informationsstand hinsichtlich der Entwicklungen im Bereich der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu erlangen und sicherzustellen, ein QS-System nicht an den geltenden Anforderungen vorbeizuentwickeln. Die Literatursammlung soll darüber hinaus als Recherchenbasis für zukünftige, eigene QS-Projekte dienen, die Kontakte ermöglichen die Einbeziehung externer Berater und gegebenenfalls die gemeinsame Entwicklung von QS-Programmen im Rahmen multizentrischer Studien.

Vor der definitiven Einführung eines Qualitätsmanagements sollte sich die Klinikleitung vergegenwärtigen, daß besonders im Anfangsstadium nicht unerhebliche finanzielle und zeitliche Aufwendungen für Beratung und Grundlagenerarbeitung

erforderlich sind. Es müssen daher in den ersten Anfängen genügend Mitarbeiter freigestellt und ein „Qualitätsleitungsteam“ benannt werden, das über die notwendigen Befugnisse verfügt.

Alternativ zur Stellenneuschaffung kann versucht werden, die hinzukommenden Aufgaben durch vorhandene Institutionen bzw. Personalstellen aufzufangen, und die QS-Tätigkeiten auf möglichst viele Mitarbeiter zu verteilen. Dies erhöht möglicherweise die Akzeptanz für die Neuerungen seitens der Beschäftigten, senkt allerdings Produktivität und Durchsatz des Vorhabens.

Das Für und Wieder dieser beiden Varianten ist von der Klinikleitung zu prüfen. Geht es darum, im Hinblick auf die bald erwartete Krankenhaus-Zertifizierung möglichst schnell eine Qualitätssicherung aufzubauen, ist der ersten Variante der Vorzug einzuräumen. Handelt es sich dagegen vorwiegend um einen Ausbau vorhandener QS-Aktivitäten, fällt die Wahl auf die zweite Möglichkeit. In jedem Falle ist ferner die Mittelbereitstellung für externe Berater zu berücksichtigen.

Auch sollte über die Prinzipien des einzuführenden Qualitätsmanagements Klarheit herrschen, wobei folgende Gesichtspunkte an erster Stelle zu berücksichtigen sind:

- Qualität ist der Erfüllungsgrad von Anforderungen, die durch den „Kunden“ vorgegeben werden. Hierbei gilt es zu differenzieren in
 - a) externe Kunden (Patienten, niedergelassene Ärzte)
 - b) interne Kunden (andere Abteilungen, Verwaltung).
- Qualitätsanforderungen sind in kundenkritische Qualitätsmerkmale umzukehren
- Qualitätsfähige, robuste Prozesse sind Grundlage für die Erfüllung
- Qualität muß auch zur Wertschöpfung führen
- Qualitätsprozesse umfassen alle Abläufe im Krankenhaus
- Alle Mitarbeiter sind zu schulen und zu motivieren
- Managementverfahren sind Qualitätsplanung, -prüfung und -lenkung
- Ziel ist das Erreichen einer Qualitätskultur (TQM, CQI, Kaizen u.ä.).

Diese Gesichtspunkte herauszustellen und Entscheidungen durch die Klinikleitung herbeizuführen, ist vornehmlich Aufgabe des benannten Qualitätsleiters und seines Teams. Es muß ferner geklärt werden, in wieweit ein Qualitätssicherungssystem für die entsprechende Institution erforderlich ist und welche Richtlinien, Gesetze und Leitlinien beachtet werden müssen. Hierfür kann es hilfreich sein, Rahmenempfehlungen, Standards und Normen zu Diagnostik, Therapie und Versorgung von Experten und Fachgesellschaften einzuholen (s. Anhang).

8.2 Phase I - Exploration

8.2.1 Systemaudit zur Ist-Erhebung

Wenn in einem Klinikum ein Qualitätssicherungskonzept eingeführt werden soll, so ist es eine der wesentlichen Voraussetzungen für den Erfolg, bereits bestehende und bewährte Ansätze in eine umfassendere Struktur miteinzubeziehen. Zu den vorrangigen Aufgaben des Qualitätsleiters oder künftigen Qualitätscontrollers des Klinikums zählt daher das Systemaudit zur Darstellung des Ist-Zustandes.

Um die Qualitätskosten und den Aufwand korrekt einschätzen zu können, ist eine Erhebung zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in möglichst vielen Bereichen des Krankenhauses durchzuführen.

Wie jede Erhebung, so gestaltet sich auch dieses QS-Systemaudit in drei Teile:

1. Fragebogenerstellung
2. Durchführung der Befragung
3. Auswertung der Ergebnisse.

Das Systemaudit sollte einschließlich Vorbereitung, Erhebung, Auswertung und Abschlußbericht nicht mehr als sechs Monate in Anspruch nehmen, da sonst die Gefahr besteht, durch die aktuellen Entwicklungen in der Gesundheitspolitik förmlich „überholt“ zu werden.

8.2.2 Entwicklung von Bewertungsrastern und Qualitätskriterien

Eine Analyse der vorhandenen QS-Aktivitäten im In- und Ausland zeigt, daß vornehmlich nachstehende Systemelemente von determinativer Bedeutung sind:

1. Dimension der Qualitätssicherung

- Behandlungsergebnis
- Relevanz des Behandlungsprozesses
- Qualität der eingesetzten Ressourcen
- Qualität der therapeutischen, diagnostischen, pflegerischen Leistung

2. Zeithorizont

- Simultane Beurteilung
- Prospektive Beurteilung
- Retrospektive Beurteilung

3. Organisationsgrad

- Zentrale Erhebung
- Regionale Anwendung
- Lokale Anwendung

4. Effektivitätsindikatoren

- Behandlung ausgewählter Krankheiten
- Bewältigung der Problemsituation

5. Institutionalisierung

- Interne Verfahren
- Externe Verfahren

6. Beurteilungsbasis

- Implizite Standards - Konsensus
- Explizite Standards und Normen

7. Effektivitätsbeurteilung

8. Evaluierung

Die Erhebungsbögen sollten unter Berücksichtigung der angeführten Elemente erstellt werden, wobei ein besonderes Augenmerk den Gesichtspunkten Effizienz, Praktikabilität, Übertragbarkeit, Kompatibilität und Anbindung an vorhandene EDV-Strukturen zu widmen ist.

8.2.3 Durchführung der Erhebung

Wichtige, vorbereitende Maßnahmen im Vorfeld der Erhebung von QS-Maßnahmen sind Informationsveranstaltungen zum Thema Qualität im Krankenhaus und die Bekanntgabe der Klinikleitung, qualitätssichernde Maßnahmen künftig in größerem Umfang als bislang zu fördern. Hierbei ist dafür Sorge zu tragen, daß besonders das Mittelmanagement angesprochen wird.

Zur Erhebung bestehender Ansätze einer Qualitätssicherung ist als Methode das persönliche Interview an die erste Stelle zu setzen, da nur so eine hohe Beteiligung zu erreichen ist und den teilweise erheblichen internen Widerständen begegnet werden kann. Die Einhaltung des Dienstweges und die Berücksichtigung der Hierarchien des jeweiligen Hauses ist essentielle Voraussetzung für das Gelingen der Unternehmung, was nicht oft genug betont werden kann.

Die Interviewlänge ist abhängig von der Detailliertheit und Klarheit der Fragen, es sollte jedoch als Richtgröße eine Länge von 60-90 Minuten angestrebt werden. Zeit

für „Zweit-Interviews“ und Ortstermine zur Demonstration von QS-Programmen ist ebenfalls einzuplanen.

Die Erhebung ist projektorientiert durchzuführen, daß heißt innerhalb eines vorgegebenen Zeitrahmens und mit überschaubaren Mitteln. Eine Dauer von mehr als 3 Monaten erscheint aufgrund der Innovationsdrucks auf dem Gebiet der medizinischen Qualitätssicherung als wenig ratsam.

8.2.4 Systemanalyse

In der nachgeschalteten Systemanalyse erfolgt eine kritische Bewertung der Ansätze anhand der Resultate aus den Interviews. Im Hinblick auf die Ausbaufähigkeit und Anwendbarkeit werden sind besonders folgende Parameter der QS-Maßnahmen zu betrachten und um konstruktive Vorschläge zum weiteren Vorgehen zu ergänzen:

Dimensionen der Ist-Erhebung qualitätssichernder Maßnahmen

- Problemstellung
- Zielgröße
- Klassifikation
- Beurteilungsbasis
- Art der Anwendung
- Aufwand
- Auswirkungen
- Akzeptanz
- Konformität

Ein Systemanalyse-Auswertungsbogen könnte beispielsweise wie in Abb. 20 dargestellt konzipiert werden:

Systemanalyse Qualitätssicherung**Name des Krankenhauses**

Fachbereich	Anästhesiologie Interviewpartner: Dr. A., Dr. B.
Projektname und Problemstellung	Ganzheitliche Qualitätssicherung in der Anästhesiologie
Beobachtete Zielgrößen	Ressourcen, Verlauf, Ergebnis von Narkosen, Schmerztherapien, Reanimation
Klassifikation nach Donabedian	Struktur, Prozeß, Ergebnis
Basis der Beurteilung	Minimal-Konsensus der Fachgesellschaft 11/93, Nationale Standards
Form der Durchführung	Computerprogramm ANDIS
Aufwand in der Routine	mittel - ca. 15-20 Minuten / Fall
Auswirkung der Ergebnisse	positiv: niedriger Blutkonservenverbrauch, zunehmende Eigenblutgabe, kürzere Narkosezeiten
Akzeptanz durch Mitarbeiter	gut
Kompatibilität mit Richtlinien	gegeben
Übertragbarkeit auf andere Gebiete	partiell auf Innere Medizin anwendbar
Ausbaufähigkeit	gegeben
Kritik	Komplexes System, mehrere Wochen Einarbeitungszeit
Vorschläge	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzierung der Items anstreben • Menüführung überprüfen • Anbindungsmöglichkeiten an das vorhandene Krankenhausinformationssystem prüfen • Bereitsstellung 2er zusätzlicher PCs zu Testzwecken befürwortet
Sonstiges	Kooperation mit der Abt. für Innere Medizin anempfohlen, da ein Programmteil für dieses Fach von Bedeutung

Abb. 20: Fragebogen zur Systemanalyse

8.2.5 Methodenkritik

Vor- und Nachteile der klassischen Erhebungsbögen sind jedem Untersucher hinlänglich bekannt, so daß die Problematik in einem kurzen Überblick zusammengefaßt werden kann:

Dem Vorteil der Standardisierbarkeit steht gemeinhin der wesentliche Nachteil gegenüber, bei semantisch schwierigen Fragen oder ungewöhnlichen Antworten nicht unbedingt das richtige Antwortfeld vorgesehen zu haben. So kann wertvolle Information verloren gehen. Als weiteres Problem ist die hohe Variabilität der *response rates* anzuführen: Wegen der freiwilligen Teilnahme beziehen häufig nur besonders am Thema Interessierte oder unmittelbar Betroffene Stellung. Kann der Befragte dagegen keinen Bezug zu den Fragen aufbauen, werden die Erhebungsbögen nicht oder unvollständig zurückgesandt. Dies führt zu einer Verschiebung von Mittelwerten und Medianen und verhindert eine korrekte Auswertung.

Den beschriebenen Schwierigkeiten kann begegnet werden einerseits durch eine Semi-Standardisierung der Erhebungsbögen mit formatfreien Feldern, andererseits durch die Gestaltung als Vor-Ort-Erhebung anstelle eines Fragebogenversandes, so daß im Zweifelsfalle Erläuterungen möglich waren.

Ein spezifisches Problem einer solchen Erhebung mündet in die Frage, ob tatsächlich das komplette Szenarium an QS-Maßnahmen benannt wird und damit erfaßt werden kann. Präventiv muß sichergestellt werden, daß nur der informierte Personenkreis - also z.B. ärztliche Direktoren, Pflegedienstleitung oder QS-Beauftragte - zu Interviews herangezogen werden. Außerdem sind die Interviewpartner vorab schriftlich zu benachrichtigen, so daß ausreichend Zeit zur Vorbereitung besteht: Das Problem des unbeabsichtigten „Vergessens“ erscheint somit vernachlässigbar.

Daneben besteht auch die Möglichkeit, den Status Quo zu positiv zu schildern: Milde-Tendenz, zentrale Ja-Tendenz und Antworten im Sinne des Erwünschten seien als geläufige subjektive Einflußnahmen angeführt.

Diesem Umstand ist zu begegnen, indem die geschilderten Routinemaßnahmen auch vor Ort begutachtet werden (Programmdemonstrationen, Sichtung und Sammlung von QS-Bögen). Die persönliche Unvoreingenommenheit des Untersuchers ist ebenfalls eine wichtige Prämisse, welche es zu erfüllen gilt. Diese wäre gegeben, wenn der Untersucher bislang keine Tätigkeit an dem Krankenhaus ausübte oder eine Unabhängigkeit von den beurteilten Fachbereichen gewährleistet ist. Eventuell kann dies auch durch die temporäre Hinzuziehung eines externen Experten erreicht werden.

Letztlich sind interpretative Verzerrungen durch den Interviewer jedoch nicht auszuschließen. Es muß akzeptiert werden, daß eine wissentliche oder unbeabsichtigte interaktive Beeinflussung der persönlichen Befragung als methodischer Nachteil inhäriert.

8.3 Phase II - Folgerungen und Konsequenzen

8.3.1 Bewertung und Präsentation der Erhebungsergebnisse

Bereits eine erste Auseinandersetzung mit den Ergebnissen der Interviews wird aufzeigen, in wieweit Qualitätssicherung in den einzelnen Disziplinen unterschiedlich begriffen und realisiert wird. Es ist zu erwarten, daß von „traditioneller“ bis hin zu „modernen“ QS-Methoden zahlreiche Zwischenmodelle vertreten sein werden.

Eine Beurteilung der qualitativen und quantitativen Aspekte der angetroffenen Qualitätssicherungsmaßnahmen stellt daher kein triviales Problem dar. Um dennoch diesbezüglich eine Bewertung oder zumindest Einschätzung vornehmen zu können, hat sich in der Vergangenheit folgendes Vorgehen als probat erwiesen:

1. Als primäre Bewertungsgröße wird für jedes Fach ein QS-Organisationsgrad (QSO) durch Quotientenbildung aus *Anzahl der durchgeführten, validen QS-Prozesse* (je Krankenfall in den Kliniken, je Analyse in den klinisch-theoretischen Bereichen) und *jährlicher Fallzahl* ermittelt.
2. *Valide QS-Prozesse* definieren sich als zeitgemäße Maßnahmen wie Audits, Tracer oder Qualitätskontrollen, welche den Erfordernissen gemäß dem Paradigma der Qualitätssicherung nachkommen.

Konditionen für einen validen QS-Prozeß

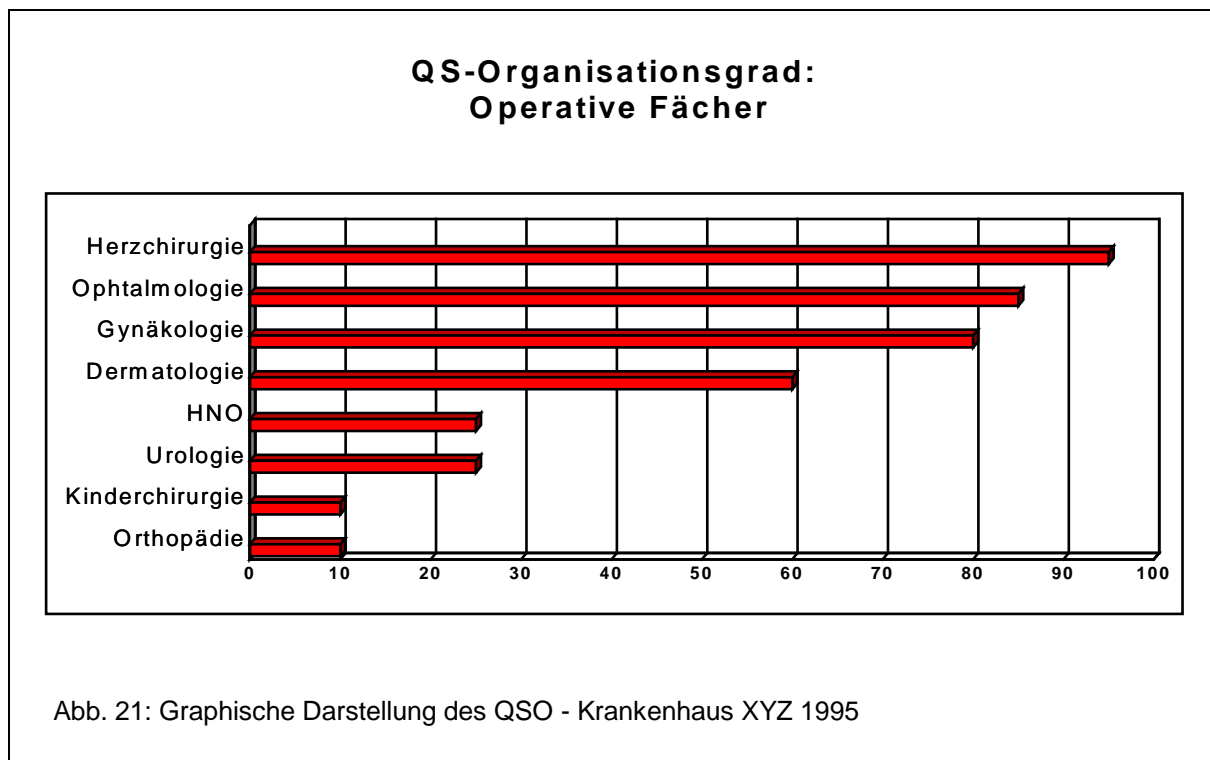
- Umschriebenes Problem
- Beobachtung
- Dokumentation
- Statistik
- Evaluierung
- Konsequenz

3. Ein Sonderfall tritt auf, wenn die betrachtete Qualitätssicherung - z.B. eine *peer review* - auf der transversalen Komplet-Analyse einer reduzierten Anzahl von Krankengeschichten beruht: In diesem Falle wird ein Stichprobenumfang von 10 Prozent als Bezugsgröße akzeptiert und die jährliche Fallzahl durch 10 dividiert.

4. Anschließend erfolgt eine Abbildung des QSO auf einer arbiträren Skala von 0 - 100. Als Grundlage für die Fallzahlen sollten die kompletten und offiziellen Angaben des Jahresberichtes aus der Klinikverwaltung dienen.

Gegenüber der Systemanalyse, welche hervorragend zur Durchführung einer differenzierten Schwächen-Stärken-Analyse in einem einzelnen Bereich heran-

gezogen werden kann, ergibt sich aus dem profilartigen Aufbau des QSO ein Globalmaß zur schnellen und übersichtlichen graphischen Darstellung der Qualitätssicherungssituation in einzelnen Fachbereichen, wie uns Abb. 21 anhand eines fiktiven Beispiels verdeutlicht.

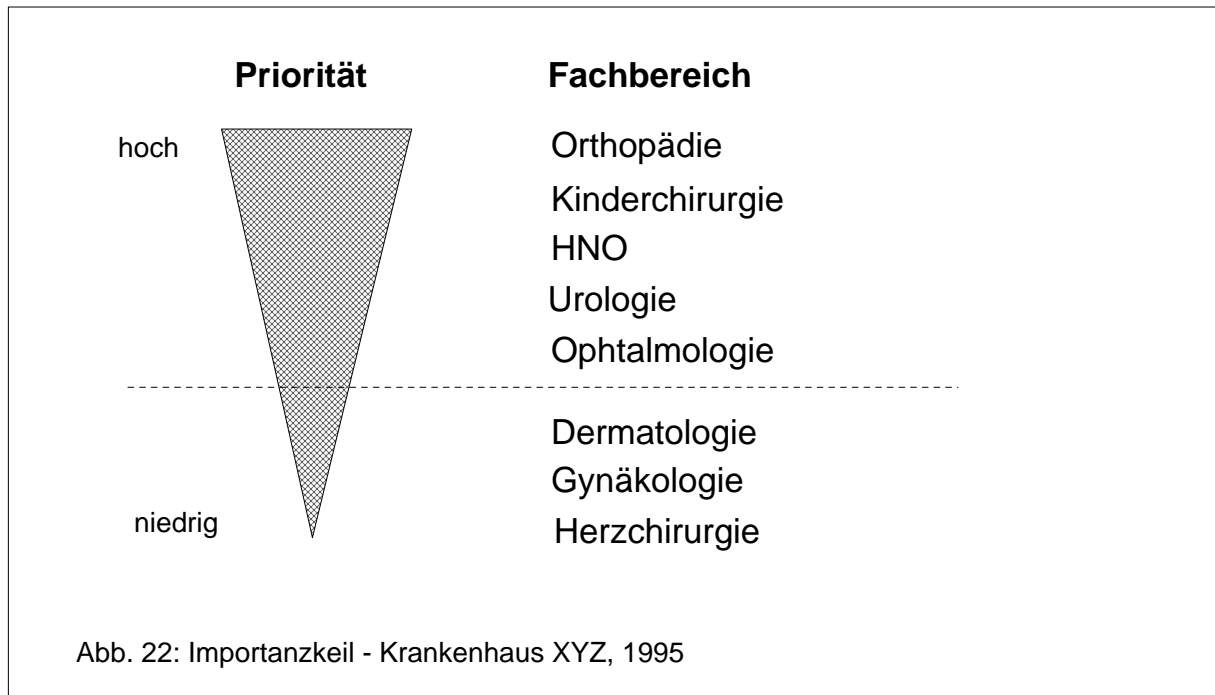


Wird vereinbart, Werte von über 75 als gut, 50-75 als befriedigend und Werte unter 50 als unzureichend zu beurteilen, können die QSO-Profile zusammenfassend wie folgt dargestellt werden:

Tabelle 6: QS-Organisationsgrad der operativen Abteilungen eines Krankenhauses 1995

Kliniken [%]	absolut	QS-Organisationsgrad
37.5	3 von 8	gut
12.5	1 von 8	befriedigend
50.0	4 von 8	unzureichend

Aus diesen Ergebnissen läßt sich unter Berücksichtigung der jährlichen Fallzahlen eine fachbezogene Priorisierung für die einzuleitenden QS-Maßnahmen durch einen Importanzkeil darstellen:



An diesem Punkte angelangt wäre der Bewertungsteil der Erhebung zum Ist-Zustand qualitätssichernder Maßnahmen abgeschlossen. Nach Rücksprache mit dem Auftraggeber der Untersuchung - in der Regel die Klinikleitung oder das Direktorium - müssen nun geeignete Maßnahmen zur Umsetzung von Verbesserungen bzw. der Einführung neuer Strukturen diskutiert und festgelegt werden.

Im Rahmen der nachfolgenden Aktivitäten eines Planungs- oder Lenkungsausschusses müßte z.B. diskutiert werden, ob vielschichtige Fächer wie Innere Medizin oder Allgemeinchirurgie geeignet erscheinen, als erste an neu zu entwickelnden Projekten zu qualitätssichernden Maßnahmen teilzunehmen, oder ob nicht vielmehr diesbezügliche Entwicklungen in kleineren Fachbereichen vorangetrieben werden sollten, um die quasi im „Prototyp“ gewonnenen Erkenntnisse in einer zweiten Phase durch die großen Fachbereiche zu übernehmen.

8.3.2 QM-Konzept

Die Ergebnisse aus der Ist-Erhebung geben erstmalig die Möglichkeit, die notwendigen Aufwendungen und die Durchführbarkeit eines QS-Systems abzuschätzen. Frühestens nach dieser Bewertung kann der definitive Start zur Einführung eines Qualitätsmanagements erfolgen.

Dieser überaus wichtige Schritt geht von der Krankenhausleitung aus, die öffentlich den Beschluß, ein QM-System einzuführen, bekannt gibt. Hierfür ist ein Verantwortlicher durch die Klinikleitung zu benennen, der als Qualitätsbeauftragter des Krankenhauses die Verantwortung für die Einführung des QM-Systems übernimmt. Wird ein Qualitätsleiter berufen, sollte dieser der Verantwortlichkeit der Klinikleitung direkt unterstellt werden. Der Qualitätsleiter kann nach Projektabschluß als Qualitätscontroller des Klinikums fungieren.

Aus der Führungsebene erfolgt ferner, falls noch nicht geschehen, die Bildung einer Steuergruppe, der auch Personalleiter und Qualitätsleiter angehören. Dieser Qualitätslenkungsausschuß hat in Sachen Qualität zu agieren und Qualitätsverbesserungen voranzutreiben. Der Betriebsrat sollte über die Neuerungen informiert werden, wobei die Ziele der Qualitätssicherung in angemessener und ausführlicher Form darzustellen sind.

Der Qualitätsleiter hat im Rahmen der Qualitätssicherung im Unternehmen die Hauptaufgaben zu leisten. Er ist für das QM-System zuständig. Da hierzu alle Mitarbeiter des Unternehmens gehören können, ist das Aufgabengebiet entsprechend weit gefaßt. Der Qualitätscontroller ist Leiter des einzurichtenden „Zentralen Qualitätswesens“. Vorhandene Strukturen und Institutionen können zur Aufnahme dieser Abteilung dienen, hierbei ist jedoch auf Unabhängigkeit zu achten.

In der Definitionsphase erfolgt die Festlegung der Qualitätspolitik der Unternehmensleitung in Übereinstimmung mit der Unternehmenspolitik. Hierbei gilt es primär, Qualitätsziele zu definieren und Qualitätskosten zu ermitteln, welche in einem sogenannten „Qualitätshandbuch“ niederzulegen sind:

Zunächst erfolgen Ausarbeitung und Definition der ersten beiden Kapitel, d.h.

1. Kapitel - Die Verantwortung der obersten Leitung.
2. Kapitel - Anforderungen an das QM-System

unter Berücksichtigung der geschätzten Kosten gemäß Grobkonzept.

Vorhandene QS-Elemente sind einzubeziehen, entsprechende Richtlinien ärztlichen und pflegerischen Handelns (Standards /Normen /Konsensus) sind als sogenannte „Lokale Anschlußdokumente“ zu systematisieren. Der vorläufige Zeit- und Kostenplan wird im Laufe des ersten Jahres durch den Projektleiter revidiert, das nächste Kapitel des QM-Handbuchs „Interne Qualitätsaudits“ ist zu erarbeiten.

Aus Erfahrungen der Industrie geht hervor, daß bis zur Fertigstellung des QM-Handbuches 1-2 Jahre vergehen, die Umsetzung erfordert nochmals 2-3 Jahre, wobei die Komplexität der medizinischen Dienstleistung eine maßgebliche Rolle spielt. Mit der Etablierung einer Qualitätskultur ist frühestens nach weiteren 3 Jahren zu rechnen.

Mittels eines Systemaudits sind im ersten Jahr die Schwachstellen des Unternehmens zu analysieren. Als Grundlage dienen das Kapitel „Interne Qualitäts-Audits“ und die erhobenen Informationen aus der Explorationsphase, bereits unter Mitarbeit der Teamchefs der lokalen Qualitätszirkel, der Qualitätscontroller nimmt an diesen Treffen teil.

Die Bestandsaufnahme ist dem Qualitätslenkungsausschuß durch das Auditorenteam zu präsentieren. Auf Grundlage der Bestandsaufnahme erfolgt durch den Projektleiter gegebenenfalls eine Revision des Konzeptes. Für einzelne QM-Elemente werden die Bereichsleiter und die Teamverantwortlichen gemäß den bestehenden Aufgabenbereichen bestimmt. Die Projektorganisation ist schriftlich zu fixieren, sie wird als Anlage dem QM-Handbuch beigelegt.

Die Teamleiter berufen die entsprechenden Mitglieder in ihr Team. Nach erfolgter QM-Einführung arbeiten die Qualitätszirkel aktiv an der Qualitätsverbesserung weiter. Das Konzept ist dem Qualitätslenkungsausschuß bei Abschluß von Phase II vorzulegen und zu bestätigen.

8.4 Phase III - Durchführung

Eine Schlüsselfunktion stellt das Mittelmanagement dar, welches als Mittler zwischen Klinik-/Krankenhausleitung und Ausführungsebene tätig ist. Diese Mitarbeiter gilt es, als erste vor Beginn der Teamarbeit in Qualitätssicherungsmaßnahmen zu schulen. Die Aktivitäten sind analog zum Konzept zu entwickeln, wobei eine gute Koordination des Projektleiters sowie ein straffes Zeitmanagement wichtig sind. In dieser Phase sind die fehlenden Kapitel des QM-Handbuches zu erarbeiten:

Prozeßabläufe sind in Diagrammen festhalten, Schnittstellen zu definieren, sämtliche andere Prozesse in Leitlinien, Verfahrens- und Arbeitsunterlagen zu beschreiben. Die Prozeßuntersuchung ist auch auf Effizienz abzustellen. Das Projekthandbuch sollte im Hinblick auf die erforderliche Flexibilität per EDV gespeichert werden.

Die lokalen Anschlußdokumente werden auf Teamleiterebene erstellt, dort erfolgt später auch die Anwendung und Bewirtschaftung. Diese werden dem QM-Handbuch als Anlage beigefügt. Ist das Handbuch erstellt, so ist dieses durch Unterschrift durch die Klinikleitung zu bestätigen.

Qualitätspolitik und QM-Handbuch müssen nun publik gemacht werden. Die Leitung des Krankenhauses ist hierfür verantwortlich, sie wird vom Qualitätscontroller und Qualitätslenkungsausschuß aktiv unterstützt. Als mögliche Maßnahmen zur Bekanntmachung des Konzepts bieten sich an:

- Schulung
- Qualitätsbroschüre für Mitarbeiter und Patienten
- Betriebsversammlung
- Videovorführung
- Plakataktionen
- Veröffentlichung in der Hauszeitschrift
- Wandtafeln
- Abteilungsbesprechungen.

Es sei abschließend darauf hingewiesen, daß Qualitätsaudits zur Vervollständigung des QM-Handbuches wahrscheinlich gehäuft in der ersten Anlaufphase erforderlich sein werden. Die engagierten Teamleiter der Qualitätszirkel sind hierfür von anderen Tätigkeiten freizustellen (Größenordnung 0.5 Arbeitstag / Woche). Sobald in einzelnen Abteilungen Qualitätssicherungsmaßnahmen initialisiert wurden, muß der Qualitätslenkungsausschuß hiervon unterrichtet werden. Zuletzt erfolgt ein Systemaudit durch den Projektleiter. Die ersten - erfolgversprechenden - QS-Projekte können nun realisiert werden, eine Zertifizierung des QM-Systems mag sich hieran anschließen.

8.5 Übersicht: Maßnahmenkatalog

1. Start: Bekanntgabe des Beschlusses, ein Qualitätsmanagement einzuführen durch die Klinikleitung.
2. Benennung eines Verantwortlichen, der als Qualitätsbeauftragter der Klinik die Leitung des Qualitätsmanagements übernimmt.
3. Bildung einer Steuer- und Planungsgruppe
4. Information des Betriebsrates über die Neuerungen
5. Benennung eines Qualitätsleiters/Qualitätscontrollers
6. Einrichtung eines Referates „Zentrales Qualitätswesen“
7. Festlegung und Niederschrift der „Qualitätspolitik“ durch die Krankenhausleitung (Kapitel 1 des Qualitätshandbuches).
8. Definition der Anforderungen an das Qualitätsmanagement (Kapitel 2 des Qualitätshandbuches)
9. Systematisierung vorhandener Richtlinien
10. Benennung der Verantwortlichen der Qualitätszirkel
11. Konzeptüberarbeitung binnen Jahresfrist
12. Etablierung der ersten Qualitätszirkel
13. Schulung des Mittelmanagements
14. Erarbeitung der fehlenden Kapitel des Qualitätshandbuches
15. Erstellung der lokalen Anschlußdokumente durch die Qualitätszirkel
16. Vorlage des Handbuches zur Prüfung durch das Direktorium
17. Bekanntgabe von Qualitätspolitik und Qualitätshandbuch
18. Realisierung der ersten erfolgversprechenden Projekte
19. Zertifizierung

Anhang A Stellenbeschreibungen

1	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 1 von 2
Name, Vorname, Titel		Personal-Nr.
Organisationsbezeichnung Leiter Fachbereich Qualitätswesen		
Name des Fachvorgesetzten		Organisationsbezeichnung
Unterstellte Bereiche Qualitätstechnik, Qualitätsprüfung, Qualitätsförderung, Qualitätsrevision		
Zu führende Mitarbeiter		Welche Funktion nehmen die Mitarbeiter wahr?
Verantwortlich für Angest. Gewerbl.		a) Angestellte
Fach- und Personalführung	X -	Qualitätsplanung, -lenkung -prüfplanung, -information, -förderung, -audit
nur Personalführung	- -	
nur Fachführung	- -	b) Gewerbliche -
Unterschriftsberechtigung: extern ppa intern alles im Rahmen seines Aufgabengebietes		
Kontakte: Kunden intern/extern Fachgesellschaften Normung Ärzttekammern Med.-Wissenschaftliche Gesellschaften		
Berufliche Voraussetzungen für den Stelleninhaber:		
Ausbildung:	Arzt, Dr. med., möglichst habilitiert Zusätzlich Zertifikat Qualitätsmanagement (QMII) Absolvent des Lehrgangs "Qualitätsmanagement" der Bundesärztekammer Möglichst Zusatzbezeichnung "Med. Informatik"	
Erfahrung:	Qualitätsplanung Qualitätsprüfung Klinik Lehre Forschung Mitarbeiterführung	
Kenntnisse:	Qualitätspolitik Qualitätsaudit Verhandlungstechnik EDV Statistik Informatik Epidemiologie	

1	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 2 von 2
<p>Auszuführende Tätigkeiten (Hauptfunktionen)</p> <p>Nimmt alle Aufgaben wahr, die ein Vorgesetzter aufgrund der allgemeinen Führungsanweisungen des Krankenhauses seinen Mitarbeitern gegenüber zu erfüllen hat:</p> <p>Dazu gehören u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung und Betreuung des Qualitätssicherungssystems nach DIN ISO 9004 - Entscheidungen über Einführungen von technischen Neuerungen auf dem Gebiet der Qualitätssicherung und Prüftechnik - Durchführung der Investitionsplanung für den Fachbereich Qualitätswesen - Anordnung qualitätsbezogener Sonderaktionen (Verfahrensgenauigkeit, Qualitätsverbesserungsprogramme, Fehleranalysen usw.) - Aufstellung eines Rahmenprogrammes für die Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der Qualitätssicherung - Überwachung aller eingeleiteten Maßnahmen - Entscheidungen über Sonderfreigaben treffen - Koordinierung des Personaleinsatzes in seinem Fachbereich - Informierung der KH-Leitung in erforderlichem Umfang über alle relevanten Daten und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung - Beratung aller Fachbereiche des Krankenhauses in Fragen der Qualitätssicherung - Überwachung der Qualitätssicherungs-Aktivitäten in den ihm nicht unterstellten Bereichen - Der Qualitätsleiter hat das Recht, sich lückenlos über alle Qualitätsbelange zu informieren - Der Qualitätsleiter hat Mitspracherecht in allen Qualitätsangelegenheiten seiner Abteilungen <p><i>Spezielle Aufgaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - z.B. Mitgestaltung der qualitätsrelevanten Programmteile des Krankenhausinformationssystems (Abfragemasken, Datenbanken, Qualitätsindikatoren) - z.B. Mittelfristiger Aufbau eines Ausbildungsprogrammes für externe Teilnehmer - z.B. Durchführung von Projekten der Qualitätsforschung/-lehre 		

2	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 2 von 2
Auszuführende Tätigkeiten (Hauptfunktionen)		
<p>Nimmt alle Aufgaben wahr, die ein Vorgesetzter aufgrund der allgemeinen Führungsanweisungen des Krankenhauses seinen Mitarbeitern gegenüber zu erfüllen hat:</p>		
<p>Dazu gehören u.a.:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Durchführung der Qualitätsplanung, -lenkung und -information - Mitarbeit bei der Definition meßbarer Qualitätsindikatoren und Beschaffenheitsanforderungen von Dienstleistungen - Erstellung von Prüfplänen, Prüfanweisungen, Prüfablaufplänen - Übernahme der Verantwortung für Konzeption, Entwicklung, Beschaffung, Erprobung und Abnahme von Prüf- und Meßmitteln und den entsprechenden Unterhaltsplänen - Entscheidungen über die Einführung von Prüfverfahren und Änderungen der AQL-Werte - Änderungen des Prüfablaufes anordnen - Verhandlungen über Prüfbedingungen und Abnahmerichtlinien - Mitwirkung bei der Entscheidung über den Einsatz von EDV-Programmen - Erstellung von Berichten, Analysen, Statistiken - Verfolgung der Entwicklung der Qualitätskosten - Überwachung des Qualitätsdateninformationssystems - Koordinierung der Aufgaben seines Bereiches mit den übrigen Bereichen des Qualitätswesens sowie mit anderen Stellen des Hauses - Informierung des Leiters des Qualitätswesens über das Qualitätsniveau, Abweichungen und Veränderungen sowie über besondere Vorgänge - Entwicklung langfristiger Programme zur Verbesserung der Qualität und Einleitung kurzfristig wirksamer korrigierender Maßnahmen - Beratung des Leiters des Qualitätswesens zu Fachfragen 		
<p><i>Spezielle Aufgaben:</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> - nach Vereinbarung 		

3	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 1 von 2
Name, Vorname, Titel		Personal-Nr.
Organisationsbezeichnung Leiter Abteilung Qualitätsprüfung		
Name des Fachvorgesetzten		Organisationsbezeichnung Leiter Fachbereich Qualitätswesen
Unterstellte Bereiche Qualitätslabor, Qualitätsberwachung, Prüftechnik		
Zu führende Mitarbeiter		Welche Funktion nehmen die Mitarbeiter wahr?
Verantwortlich für Angest. Gewerbl.		a) Angestellte
Fach- und Personalführung	X (X)	Qualitätslabor, Prüftechnik, Qualitätsüberwachung
nur Personalführung	- -	
nur Fachführung	- -	b) Gewerbliche -
Unterschriftsberechtigung: extern i.v. intern alles im Rahmen seines Aufgabengebietes		
Kontakte:		Kunden intern Fachverbände
Berufliche Voraussetzungen an den Stelleninhaber:		
Ausbildung:	Naturwissenschaftler, Techniker, Ltd. der Pflege oder Arzt Zusätzlich Zertifikat Qualitätstechnik	
Erfahrung:	Prüftechnik Prozeßprüfung Statistische Auswertung Mitarbeiterführung	
Kenntnisse:	Gemäß DGQ-Schrift 15-38 "Mitarbeiter in der Qualitätssicherung", Hauptabschnitt 3	

3	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 2 von 2
<p>Auszuführende Tätigkeiten (Hauptfunktionen)</p> <p>Nimmt alle Aufgaben wahr, die ein Vorgesetzter aufgrund der allgemeinen Führungsanweisungen des Hauses seinen Mitarbeitern gegenüber zu erfüllen hat:</p> <p>Dazu gehören u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veranlassung von Prozeß- und Zuverlässigkeitsprüfungen und - Untersuchungen - Überwachung von Musterprüfungen - Festlegung der Untersuchungsmethoden für die Prüfung von Prototypen-Qualitätssicherungsprogrammen - Durchführung von Prozeßprüfungen nach Fristenplänen auf Veranlassung der Qualitätsrevision - Entscheidungen über Maßnahmen bei Abweichungen von festgelegten Spezifikationen - Anordnung von Sonderuntersuchungen - Koordinierung der Aufgaben seines Bereiches mit den übrigen Bereichen des Qualitätswesens sowie mit anderen Stellen des Krankenhauses - Erstellung von Berichten über durchgeführte Maßnahmen für den Leiter des Qualitätswesens - Informierung des Leiters des Qualitätswesens über das Qualitätsniveau, Abweichungen und Veränderungen sowie über besondere Vorgänge - Gezielter Einsatz der Prüftechnik für übergeordnete Belange - Durchführung von Qualitätsüberwachungen in allen Stufen des Versorgungsablaufs - Beratung des Leiters des Qualitätswesens zu Fachfragen <p><i>Spezielle Aufgaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - sind im Qualitätssicherungshandbuch des Krankenhauses festzulegen 		

4	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 2 von 2
<p>Auszuführende Tätigkeiten (Hauptfunktionen)</p> <p>Nimmt alle Aufgaben wahr, die ein Vorgesetzter aufgrund der allgemeinen Führungsanweisungen seinen Mitarbeitern gegenüber zu erfüllen hat:</p> <p>Dazu gehören u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durchführung qualitätsbezogener Ausbildungs- und Förderungsmaßnahmen - Beurteilungsmithilfe der Mitarbeiter für den Fachbereich Qualitätswesen und Vorbereitungen von Entscheidungen über deren Einsatz - Koordinierung der Aufgaben seines Bereiches mit den übrigen Bereichen des Qualitätswesens sowie mit anderen Stellen des Krankenhauses - Erstellung von Berichten über durchgeführte Maßnahmen für den Leiter des Qualitätswesens - Informierung des Leiters des Qualitätswesens über das Qualitätsniveau, Abweichungen und Veränderungen sowie über besondere Vorgänge - Beratung des Leiters des Qualitätswesens in Fachfragen <p><i>Spezielle Aufgaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - gemäß QM-Handbuch 		

5	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 1 von 2
Name, Vorname, Titel		Personal-Nr.
Organisationsbezeichnung Leiter Abteilung Qualitätsrevision		
Name des Fachvorgesetzten		Organisationsbezeichnung Leiter Fachbereich Qualitätswesen
Unterstellte Bereiche		
Zu führende Mitarbeiter		Welche Funktion nehmen die Mitarbeiter wahr?
Verantwortlich für Angest. Gewerbl.		a) Angestellte
Fach- und Personalführung	X X	Überprüfung von System, Verfahren und Produkten
nur Personalführung	- -	
nur Fachführung	- -	b) Gewerbliche -
Unterschriftsberechtigung: extern - intern alles im Rahmen seines Aufgabengebietes		
Kontakte:		Pflege, MTD, Versorgung Wissenschaftliche Gesellschaften
Berufliche Voraussetzungen an den Stelleninhaber:		
Ausbildung:	Pflege, MTD, Wissenschaftler, Ingenieur Zusätzlich Zertifikat Qualitätstechnik Audittechnik	
Erfahrung:	Verfahrenstechnik Medizinische Dienstleistungen Verhandlungstechnik Statistik Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme	
Kenntnisse:	Gemäß DGQ-Schrift 15-38 "Mitarbeiter in der Qualitätssicherung", Hauptabschnitt 3	

5	Stellenbeschreibung für Angestellte mit Leitungsfunktion im Fachbereich Qualitätswesen	Gültig ab Blatt 2 von 2
<p>Auszuführende Tätigkeiten (Hauptfunktionen)</p> <p>Nimmt alle Aufgaben wahr, die ein Vorgesetzter aufgrund der allgemeinen Führungsanweisungen seinen Mitarbeitern gegenüber zu erfüllen hat:</p> <p>Dazu gehören u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überwachung des Qualitätssicherungssystems auf optimale Wirksamkeit - Überprüfung der Befolgung der festgelegten Verfahren und Prüfanweisungen in angemessenen Zeitabständen - Überprüfung der mittel- und langfristigen Qualitätsplanungen der Medizinischen Hochschule und Anregung von Adaptierungen oder Modifikationen bei geänderten Verhältnissen - Der leitende Qualitätsrevisor muß auf wirksame Organisation und Abläufe achten, Verbesserungen anregen, verfolgen und organisatorische Maßnahmen und Abläufe überprüfen - Mittels 100%-Prüfung maßgeblicher Funktionen des Qualitätssicherungssystems ist die Wirksamkeit und wirtschaftliche Durchführung festzustellen, ggf. sind korrektive Maßnahmen einzuleiten bzw. ist auf die Möglichkeit von Verbesserungsmaßnahmen hinzuweisen. <p><i>Spezielle Aufgaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ansprechpartner für die Bereiche Pflege, Verwaltung und Med.-Technische Dienste - Anleitung zur Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen vor Ort 		

Anhang B Fachgesellschaften und Verbände

Deutsche Gesellschaft für
Anästhesiologie und Intensivmedizin
PD Dr. W. Heinrichs
Klinik für Anästhesiologie
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Deutsche Gesellschaft der
Ärzte für Qualitätsmanagement
Dr. med. G. Viethen
Galileon GmbH
Am Hang 11
24113 Molfsee

Deutsche Gesellschaft für
Arbeitsmedizin
Prof. Dr. Gerhard Lehnert
Institut für Arbeits- u. Sozialmedizin
Schillerstr. 25/29
91054 Erlangen

Geschäftsstelle der AWMF
Heinrich-Heine-Universität
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Biologische Psychiatrie
Prof. Dr. W. Gaebel
Psychiatrische Klinik
Bergische Landstr. 2
40629 Düsseldorf

Qualitätssicherungsgremien der
Bundesärztekammer
Prof. Dr. F.-W. Kolkmann
Herbert-Lewin-Str. 1
50931 Köln

Deutsche Gesellschaft für
Chirurgie
Prof. Dr. Wilfried Lorenz
Zentrum für operative Chirurgie
Baldingerstraße
35043 Marburg

Arbeitsgemeinschaft für
Qualitätssicherung i.d. Chirurgie
Prof. D. O. Scheibe
Thüringer-Wald-Str. 33
70469 Stuttgart

Deutsche Gesellschaft für
Dermatologie
Prof. Dr. W. Sterry
Dermatologische Klinik
Charite
10098 Berlin

Deutsche EEG-Gesellschaft
Prof. Dr. H. C. Hopf
Neurologische Klinik und Poliklinik
Langenbeckstr, 1
55131 Mainz

Deutsche Gesellschaft für
Gefäßchirurgie
Dr. med. S. von Sommoggy
Behandlungszentrum Vogtareuth
Krankenhausstr. 20
40225 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe
Prof. Dr. Peter Scheidel
Marienkrankenhaus Hamburg
Alfredstr 9
22087 Hamburg

Deutsche Gesellschaft für
HNO-Heilkunde, Kopf- u. Hals-
Chirurgie
Dr. med. Davids
Chefarzt der HNO-Klinik
Kreiskrankenhaus
Paulmannshöher 15
58515 Lüdenscheid

Gesellschaft für Humangenetik e.V.
Prof. Dr. J. Schmidtke
Institut für Humangenetik
Heubnerweg 6
14059 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Hygiene und Mikrobiologie
Prof. Dr. W. Opferkuch
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Universitätsstr. 1 50
44801 Bochum

Deutsche Gesellschaft für
Infektiologie
Prof. Dr. Tauchnitz
Innere Medizin
Universität Leipzig
Postfach 33 01 14
04177 Leipzig

Deutsche Gesellschaft für
Kinder- und Jugendpsychiatrie
Prof. Dr. med. A. Warnke
Klinik und Poliklinik für Kinder- und
Jugendpsychiatrie
Füchsleinstr. 15
97080 Würzburg

Deutsche Gesellschaft für
Kinderchirurgie
Prof. Dr. Roland Daum
Kinderchirurgische Universitäts-Klinik
Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg

Deutsche Gesellschaft für
Kinderheilkunde
Prof Dr. H. Schulte-Wisser
Kinderklinik des Städtischen
Krankenhauses
Lutherplatz 40
47805 Krefeld

Deutsche Gesellschaft für
Klinische Chemie e.V.
Priv. Doz. Dr. E. Gurr
Zentrallaboratorium/Zentralkrhs.
Senator-Weißling-Str. 1
28277 Bremen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für
Klinische Nephrologie
Prof. Dr. Ulrich Frei
Med. Klinik RVK - Nephrologie
Spandauer Damm 130
14050 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Laboratoriumsmedizin
Prof. Dr. Walter Appel
St.-Vincentius-Krankenhaus
Steinhäuserstr. 18
76135 Karlsruhe

Institut für
Standardisierung und Dokumentation
im Med. Laboratorium
Prof. Dr. Hans Reinauer
Johannes-Weyer-Str. 1
40225 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Manuelle Medizin
Prof. Dr. Toni Graf-Baumann
Zähringerstr. 307
79108 Freiburg

Deutsche Gesellschaft für
Medizin. Physik / Bestrahlungsplanung
Prof. Dr. Ulf Rosenow
Abt. Klinische Strahlenbiologie
von Siebold-Str. 3
37075 Göttingen

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Psychologie
Dr. Thomas Küchler
Abt. Med. Psych.
II.Med.Klinik
Martinistr 52
20251 Hamburg

Deutsche Gesellschaft für
Medizin. Physik/Fehlermeldungen
Dr. ing. Günter Pohle
Krankenhaus Moabit - Abt. Med.
Physik
Turmstr. 21
10559 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
Prof Dr. Dr. Joachim Mühling
Mu-Ki-Ge-Chirurgie
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

Deutsche Gesellschaft für
Medizin. Physik/Nuklearmedizin
Dr. Julius Kretschko
Nuklearmedizinisches Krankenhaus
Rechts der Isar
Ismaninger Str. 22
81675 München

Deutsche Gesellschaft für
Neurochirurgie
Prof. Dr. Wolfgang J. Bock
Neurochirurgische Klinik
Moorenstr 5
40225 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Medizin. Physik/Röntgendiagnostik
Dr. Rolf Heinze-Aßmann
Krkh. Neukölln
Abt. Med.Physik
Rudower Str. 48
12351 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Neurologie
Dr. med. H. O. Lincke
Neurologie Städtische Kliniken
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

Deutsche Gesellschaft für
Medizin. Physik/Strahlentherapie
Dr. Klaus Kuphal
Universitätsklinik Strahlentherapie
Hugstetterstr. 55
79106 Freiburg/Br.

Deutsche Gesellschaft für
Neuropathologie u. Neuroanatomie
Prof. Dr. Hans H. Goebel
Neuropath. Universitätsklinik
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik (GMDS)
Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann
Med. Statistik und Dokumentation
Westbahnhofstr. 55
72070 Tübingen

Deutsche Gesellschaft für
Neurophysiologie
Prof. Dr. H. C. Hopf
Neurologische Städt. Kliniken
Lutherpfad 40
47805 Krefeld

Deutsche Gesellschaft für
Neuroradiologie
Prof. Dr. med. K. Voigt
Neuroradiologie/Radiologische Klinik
Hainbuchenweg 27
72076 Tübingen

Deutsche Gesellschaft für
Orthopädie und Traumatologie
Prof. Dr. Klaus-Peter Schulitz
Orthopädische Universitätsklinik
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Nuklearmedizin
Prof. Dr. Harald Schicha
Klinik und Poliklinik f. Nuklearmedizin
der niversität Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50931 Köln

Deutsche Gesellschaft für
Orthopädisch-Traumatologische
Sportmedizin
Prof. Dr. med. W. Pförringer
Staatliche Orthopädische Klinik
Harlachinger Str. 51
81547 München

Deutsche Gesellschaft für
Nuklearmedizin
Prof. Dr. Dr. O. Schober
Wilhelms-Universität
Klinik-Poliklinik für Nuklearmedizin
Albert-Schweitzer-Str. 33
48149 Münster

Deutsche Gesellschaft für
Pädiatrische Kardiologie
Prof. Dr. Hans Meyer
Kinderkardiologische Klinik
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen

Deutsche Gesellschaft für
Nuklearmedizin
Prof. Dr. Dr. E. Moser
Radiologische Univ.-Klinik
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg

Deutsche Gesellschaft für
Pädiatrische Radiologie
PD Dr. Karl Schneider
Dr. v. Haunersches Kinderspital
Lindwurmstr 4
80337 München

Deutsche Gesellschaft für
Onkologie
Prof. Dr. med. K. Klippel
Allgemeines Krankenhaus Celle
Siemensplatz 4
29223 Celle

Fachgesellschaft der Ärzte i.d.
Pharmazeutischen Industrie
Dr. Bernhard Mangold
Bristol-Myers Squibb Intern
154 Chaussee de la Hulpe
B-1170 Brüssel

Deutsche Gesellschaft für
Ophthalmologie
Prof. Dr. G.K. Kriegelstein
Universitäts-Augenklinik Köln
Josef-Stelzmann-Str. 9
50931 Köln

Deutsche Gesellschaft für
Phlebologie
OA. Dr. med. E. Rabe
Universitäts-Hautklinik
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn

Deutsche Gesellschaft für
Phoniatrie und Pädaudiologie
Prof. Dr. Manfred Gross
Abt. Phoniatrie/Pädaudiologie
Hindenburgdamm 30
12203 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Plastische und
Wiederherstellungschirurgie
Prof. Dr. H. Rudolph
2. Chirurgische Klinik des Diakonissen-
Krankenhauses
Elise-Averdieck-Str. 17
27342 Rothenburg a.d. Wümme

Vereinigung der Deutschen
Plastischen Chirurgen
Prof. Dr. Günter M. Lösch
Klinik für Plastische Chirurgie
Med. Univ. Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck

Deutsche Gesellschaft für
Pneumologie
Prof. Dr. Reiner Dierkesmann
Pneumolog. Klinik
Schillerhöhe
70839 Gerlingen

Deutsche Gesellschaft für
Psychiatrie, Psychotherapie und
Nervenheilkunde
Prof. Dr. Wolfgang Gaebel
Heinrich-Heine-Universität
Bergische Landstr. 2
40629 Düsseldorf

Deutsche Gesellschaft für
Psychoanalyse,-therapie und -somatik
Dr. Karin Bell
Brücker Mauspfad 601
51109 Köln

Allgemeine Ärztliche Gesellschaft für
Psychotherapie (AÄGP)
Dr. Reinhard Hirsch
Hubert-Reißner-Str. 20
82166 Grafelfing

Deutsche Gesellschaft für
Rechtsmedizin
Prof. Dr. Hans-Bernhard Wuermeling
Institut für Rechtsmedizin
Universitätsstr. 22
91054 Erlangen

Deutsche Gesellschaft für
Rheumatologie
Prof. Dr. Wolfgang Keitel
Klinik für Rheumatologie
39245 Vogelsang/Gommern

Gesellschaft Med. Assistenzberufe für
Rheumatologie e.V. (GMAR)
AG Qualitätssicherung
Renate Mayerhofer
Mittelweltstr. 26
80689 München

Deutsche Röntgengesellschaft
Prof. Dr. Peter Eduard Peters
Institut für Klinische Radiologie
Albert-Schweitzer-Str 33
48149 Münster

Deutsche Gesellschaft für
Sozialmedizin und Prävention
Prof. Dr. Ulrich Laaser
Universität Bielefeld
Postfach 10 01 31
33501 Bielefeld

Deutsche Gesellschaft für
Sportmedizin
Dr. med. Badtke
Institut für Sportmedizin, Univ.Potsdam
14469 Potsdam

Deutsche Gesellschaft für
Thorax-,Herz- und Gefäßchirurgie
Prof. Dr. Peter Kalmar
Chirurgische Universitäts-Klinik
Martinistr. 52
20251 Hamburg

Deutsche Gesellschaft für
Thoraxchirurgie
Dr. med. Godehard Friedel
Thoraxchirurgie Schillerhöhe
Solitudestr. 18
70839 Gerlingen

Deutsche Gesellschaft für
Transfusionsmedizin und
Immunhämatologie
Prof. Dr. Hans P. Geisen
Zentrallaboratorium
Diakoniekrankenhaus
Heilbronner Str. 100
74523 Schwäbisch Hall

Deutsche Gesellschaft für
Urologie
Prof. Dr. Hansjörg Melchior
Urologische Klinik
Mönchebergstr. 41 - 43
34125 Kassel

Deutsche Gesellschaft für
Verdauungs-und
Stoffwechselkrankheiten
Prof. Dr. Peter Frühmorgen
Medizinische Klinik I
Postfach 669
17631 Ludwigsburg

Anhang C - Literatur

Ackerknecht EH (1979): Kurze Geschichte der Medizin. Enke Verlag, Stuttgart

Arztrecht (1993): Haftpflichtrecht: Beweisrechtliche Konsequenzen mangelhafter Dokumentation. Arztrecht 1:4-5

Arztrecht (1993): Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler oder mangelhafter Dokumentation. Arztrecht 4:107-8

BMG (1994): Maßnahmen der Medizinischen Qualitätssicherung in der Bundesrepublik Deutschland. Schriftenreihe des BMG, Bd 38. Nomos-Verlag, Baden-Baden

BRD (1993): SGB - Sozialgesetzbuch, Gesetzestexte

Breyer F (1993): Krankenhausfinanzierung jenseits des Kostendeckungsprinzips: Die Fallpauschale. In: Krankenhausreport '93, Fischer-Verlag, Stuttgart

Brook RH et al. (1977): Assessing the Quality of Medical Care using the Outcome Measures: An Overview of the Method. Med Care 15: 1-165 (Supplement)

Burkens CJ, Swertz P (1976): Effizienz- und Qualitätssicherung in der Medizin. Zeitschr f Organis 7:411-5

Codman EA (1916): Report of Committee on Hospital Standardization. Surg, Gynecol, Obstet 22:119-20.

DIN ISO 9000 (1990): Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden zu Auswahl und Anwendung. Beuth-Verlag, Berlin

DIN ISO 9004 (1990): Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems. Leitfaden; Beuth-Verlag, Berlin

DIN ISO 9004 Teil 2 (1992): Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems. Leitfaden für Dienstleistungen. Beuth-Verlag, Berlin

DIN ISO 10011 (1992): Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen. Teil 1 Auditdurchführung. Teil 2 Qualifikationskriterien für Auditoren
Teil 3 Management von Auditprogrammen. Beuth-Verlag, Berlin

Donabedian A (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem Fund Quart 44:166-203

Donabedian A (1969): A Guide to Medical Care Administration, Vol II: Medical Care Appraisal - Quality and Utilization. NY Am Pub Health Ass

Deneke JFV (1984): Definition und Thesen zur Bedeutung der Qualitätssicherung für das ärztliche Handeln. In: Beiträge zur Gesundheitsökonomie 16:15-19. Bleicher Verlag, Stuttgart

DGQ (1987): Qualitätszirkel. Anregung zur Vorbereitung und Einführung. DGQ-Schrift 14-11, 2. Aufl. Beuth-Verlag, Berlin

DGQ (1990): TQM - eine unternehmensweite Verpflichtung. DGQ-Schrift 14-13. Beuth-Verlag, Berlin

DGQ (1991): Leitfaden zur Erstellung eines Qualitätssicherungs-Handbuchs. DGQ-Schrift 12-62, 2.Aufl.. Beuth-Verlag, Berlin

DGQ (1993): Systemaudit. DGQ-Schrift 12-63, 2.Aufl. Beuth-Verlag, Berlin

DKI (1981): Effektivitätsmessung und Qualitätsbeurteilung im Gesundheitswesen Forschungsbericht des Bundesministers für Arbeit und Soziales, Band 51

Eichhorn S (1977): Qualitäts- und Effizienzbeurteilung in der Krankenhausversorgung. Dt Ärztebl 20 :2529 ff

van Eimeren W (1982): Health Indices for Measuring Outcome. In: Quality Assessment of Medical Care. Bleicher Verlag, Stuttgart

Fassl H (1977): Fachinterne Qualitäts- und Effizienzicherung im Ärztlichen Betreuungssystem. SH Ärztebl 5:322-4

Flexner A (1910): Medical Education in United States and Canada: Report to Carnegie Foundation for Advancement of Teaching. DP Updike, The Merrymount Press., New York

Gaster D (1987): Aufbauorganisation in der Qualitätssicherung DGQ-Schrift 12-61. Beuth-Verlag, Berlin

Gille G (1994): Qualitätssicherung im Operationsdienst-Bundesmodellprojekt aus: Skript zur Fachtagung Qualitätsmanagement in der Pflege Hamburgische Krankenhausgesellschaft e.V. (Hrsg)

Gonella JS, Goran MJ (1975): Quality of Patient Care - A Measurement of Change: The Staging Concept. Med. Care 13:467-73

Greenfield S et al. (1978): Physician Reference for Criteria Mapping in Medical Care Evaluation. J Fam pract 6:1079-86

Gross R, Fischer R (1980): Fehldiagnosen: Bedeutung - Umfang - Ursachen. Diagnostik 13:117-21

Grupp R (1993): Gesundheitsstrukturgesetz 1993 - Abschied vom Selbstkostendeckungsprinzip. In: Krankenhausreport '93. Fischer-Verlag, Stuttgart

- Hering E et al. (1993): Qualitätssicherung für Ingenieure. VDI-Verlag, Düsseldorf
- Imai M (1986): Kaizen - The Key to Japan's Competitive Success. McGraw Hill, NY
- Ishikawa K (1985): What is Total Quality Control? The Japanese Way. Prentice Hall Inc. Englewood Cliffs, NJ
- Jachertz N (1993)
Totenruhe vs. Sicherheit. Dt. Ärztebl 48:B-2353
- Jaster HJ, Schäfer RD (1994): Qualitätssicherung in der Herzchirurgie.
Krankenhaus 1:32-6
- Kessner DM et al. (1973): Accessing Health Quality - The Case of Tracers.
New Engl J Med 288:189-94
- Kramer W, Strötgen J (1993): Motivation unter veränderten Rahmenbedingungen
RKW-Handbuch Führungstechnik und Organisation. Bd. II [2412], I/1993.
E Schmidt-Verlag, Berlin
- Lemcke PA (1956): Medical Auditing by Scientific Methods. Illustrated by major
Female Pelvic Surgery. JAMA 162:646-55
- Matousek WC (1961): Amer Pract:825
- Müller A, Seitz F (1988): Gesundheitsreformgesetz vom 20.12.1988
Textausgabe. König-Verlag, München
- Pinter et al. (1995): DIN ISO 9004 Teil 2 als Leitlinie für ein zeitgemäßes
Qualitätsmanagement im Krankenhaus. KU-Special 1:22-32
- Piwernetz et al. (1991): Vertrauen durch Qualität. Das Münchner Modell der
Qualitätssicherung im Krankenhaus. Krankenhaus 11:558-60
- Piwernetz et al. (1993): Vertrauen durch Qualität -Das Münchner Modell
Paper zum Workshop in Maastricht
- Pollock A, Evans M (1993): Surgical Audit, 2nd Ed. Butterworth and Heinemann,
Oxford
- Reerink E (1984): Qualitätssicherung in den Niederlanden - Erfahrungen mit der
interkollegialen QS im Krankenhaus. In: Beiträge zur Gesundheitsökonomie,
16:61-84. Bleicher Verlag, Stuttgart
- Rigby et al. (1992): Computers in Medical Audit. Keele University
- Saling E (1993): Der Erlanger Fall und die Logik medizinischer Konsequenzen.
Dt Ärztebl 17:B-900
- Sachverständigenrat (1989): SVR für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen

- Jahresgutachten 1989. Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven der Gesundheitsversorgung. Nomos-Verlagsgesellschaften, Baden-Baden
- Schega W (1980): Qualitätssicherung in der Chirurgie. Therapiewoche 1:56-7
- Schlosser V (1992): Der Vorwurf des Behandlungsfehlers in der Herz- und Gefäßchirurgie. Versicherungsmedizin 44:173-5
- Schneeweiss W (1980): Zuverlässigkeits-Systemtheorie. Datakontext-Verlag, Köln
- Schulz R, Johnson AC (1976): Management of Hospitals. New York - Toronto
- Selbmann HK (1985): Verfahren und Methoden der Qualitätssicherung. In: Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung. Bundesärztekammer (Hrsg), Köln
- Sell R (1989): Angewandtes Problemlösungsverhalten. Springer-Verlag, Berlin
- Semmelweis IP (1862): Offener Brief an sämtliche Professoren der Geburtshilfe riginal: Ofen 1862. Replique: Antiqua Verlag, Lindau 1980
- Shaw CD (1989): Medical Audit: A Hospital Handbook. Kings Fund, London
- Shaw CD (1993): Quality Assurance in the United Kingdom. Qual Assur Health Care 2:107-18
- Strauss MB [Hrsg.] (1968): Familiar Medical Quotations. Little, Brown and Co., Boston
- Taguchi (1989): Quality Engineering. GFMT Verlag, München
- Viethen G (1994a): Ein Qualitätsmanagementkonzept für die MUL (unveröffentlicht). Lübeck
- Viethen G (1994b): Qualitätssicherung in der Medizin, Teil I. QualiMed 4:9-16
- Williamson JW (1978): Assessing and Improving Health Care Outcomes: The Health Accounting Approach to Quality Assurance. Ballinger, Cambridge(Mass/USA)
- Wittig K-J (1993): Qualitätsmanagement in der Praxis. Teubner, Stuttgart
- Wright CC, Whittington D (1992): Quality Assurance: An Introduction for Health Care Professionals. Churchill Livingstone, Edinburgh
- Zylka-Menhorn V (1993): Mit einer besseren Nachsorgestruktur wären Strahlungs-schäden schneller erkannt worden. Dt Ärztebl 37:B-1758

Bei der Einführung des Qualitätsmanagements (QM) im Krankenhaus stoßen engagierte Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen auf große Probleme der Durchführbarkeit. So existieren weder konkrete Anleitungen zur Umsetzung von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, noch gibt es konkrete Angaben zu Kosten, Personalfragen und Organisation. Die verfügbaren Modelle sind meist theoretisch und untauglich für die tägliche Routine.

Das Buch, geschrieben von einem Arzt und QM-Experten, füllt diese Lücke. Kurz und bündig gibt es konkrete Antworten und Angaben zu Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im gesamten Krankenhausbereich. Es richtet sich an alle Beteiligten, d.h. Ärzte, Pflegekräfte und Verwaltungsarbeiter.

Der Inhalt umfasst u.a.

- Anleitung zur schrittweisen Einführung von Qualitätsmanagement
- Vorgehen bei Kostenrechnungen
- Motivation von Mitarbeitern
- Beschreibung neuer Berufe im medizinischen QM-Bereich