



DIPLOMA

PRIVATE STAATLICH ANERKANNTE HOCHSCHULE
University of Applied Sciences

Novak

Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

Studienheft Nr. 520

2. Auflage 10/2019

Inhaltsverzeichnis	Seite
Glossar	8
Teil I: Grundlagen	13
1 Einleitung	13
2 Historische Aspekte	14
2.1 Aufgabe der internationalen Normen	14
2.2 Ziele und Aufgaben der ISO	15
2.3 Die Entstehung der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.	17
3 Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.	20
3.1 Der Aufbau der Normenreihe	20
3.2 Grundlagennorm DIN EN ISO 9000 - Qualitätsmanagementsysteme, Grundlagen und Begriffe	22
3.3 DIN EN ISO 9004	23
3.4 Die Nachweisnorm DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme, Forderungen	24
3.5 Beispiel der Einschränkung des Anwendungsbereiches	24
3.6 Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem	24
Teil II: Die Norm DIN EN ISO 9001:2015 im Detail	28
1 Anwendungsbereich	28
2 Normative Verweise	28
3 Begriffe und Definitionen	28
4 Kontext der Organisation	31
4.1 Das Unternehmen in seinem Kontext verstehen	31
4.2 Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien	32
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	34
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	34
5 Führung	36
5.1 Führung und Verpflichtung	37
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	37
5.1.2 Kundenorientierung	38
5.2 Qualitätspolitik	39
5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik	39
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	39
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation	39
6 Planung	40
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken	40
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	42

9.3	Managementbewertung	63
9.3.1	Allgemeines	63
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	63
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	64
10	Verbesserung	64
10.1	Allgemeines	64
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	65
10.3	Fortlaufende Verbesserung	65
Teil III: Umsetzung des Qualitätsmanagements, Audit von Qualitätsmanagementsystemen und weitere Qualitätsmanagementsysteme /-Verfahren im Gesundheitswesen		67
1	Umsetzung des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitssektors	67
1.1	Allgemeine Betrachtung	67
1.2	Vorgehensweise der Umsetzung	68
1.2.1	Basis und Start der Umsetzung	69
1.2.2	Ist-Analyse	69
1.2.3	Überprüfung der Vorgehensweise	69
1.2.4	Priorisierung	70
1.3	Teilnehmer einbinden	70
1.4	Weitere Einflussfaktoren wie Zeit, Besprechungen und Veränderungen	71
1.5	Evaluation und Checklisten	72
1.6	Kommunikation über das Qualitätsmanagementsystem	72
2	Das Audit von Qualitätsmanagementsystemen	74
3	Weitere Qualitätsmanagementsysteme/-Verfahren im Gesundheitswesen	74
3.1	EFQM	75
3.2	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)	77
3.3	IQMP-Reha	79
3.4	QS-Reha (Gesetzliche Krankenversicherung)	80
3.5	Reha-Qualitätssicherung (Deutsche Rentenversicherung)	81
3.6	Institut für Qualitätssicherung in der Heilmittelversorgung (IQH)	82
3.7	Total Quality Management (TQM), Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) und andere Qualitätsmanagementsysteme	83
Lösung der Übungsaufgaben LÖ		85
Literaturempfehlungen und Quellenverzeichnis		89

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

In diesem Abschnitt muss die Organisation eindeutig festlegen, in welchen Bereichen das Qualitätsmanagementsystem anzuwenden ist und welche Bereiche eventuell davon ausgeschlossen bzw. „nicht zutreffend“ sind. In den meisten Organisationen gilt das Qualitätsmanagementsystem für die ganze Organisation, alle Produkte und Leistungen und sämtliche Mitarbeiter. Es kann aber auch nur für eine Produktgruppe oder einen Unternehmensbereich Anwendung finden. Wichtige Aspekte bei der Festlegung des Geltungsbereichs ist das interne und externe Umfeld des Unternehmens, die Anforderungen der interessierten Parteien und die Produkte sowie Leistungen.

Einige interne Faktoren, wie beispielsweise das Fachwissen von Mitarbeitern oder die Entwicklung von Produkten, kann von der Organisation (z. B. Medizintechnikunternehmen) beeinflusst werden. Andere externe Faktoren, wie etwa der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, kann von der Organisation (z. B. Arztpraxis oder Physiotherapiepraxis) nicht beeinflusst werden, obwohl sie für die Erfüllung der Anforderungen, insbesondere der Kundenanforderungen, von Bedeutung sind.

Die ISO 9001 ist eine branchenunabhängige Norm, die sowohl für internationale Pharmaunternehmen, für mittelgroße Krankenhäuser aber auch für ambulante Pflegedienste oder Physiotherapiepraxen anwendbar sein muss. Das hat zur Folge, dass nicht immer alle Normvorgaben auf jede Organisation anwendbar sind. Beispielsweise werden ein ambulanter Pflegedienst oder eine Physiotherapiepraxis, anders als ein internationales Pharmaunternehmen, eher nicht die Entwicklung von Produkten durchführen. Daher ist es möglich, nicht anwendbare Anforderungen auszuschließen. Der Ausschluss von Anforderungen muss aber beschrieben und nachvollziehbar sein.

Innerhalb des Qualitätsmanagements können Normvorgaben ausgeschlossen werden. Der Ausschluss muss aber beschrieben und nachvollziehbar sein.

Zur Ermittlung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems können folgende Fragen hilfreich sein:

- Wen und was benötigen wir, um die Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen?
- Wen und was benötigen wir, um die Anforderung der Norm zu erfüllen?
- Welche externen Faktoren werden wie gesteuert. Wie stellen wir sicher, dass diese externen Faktoren keine negativen Einflüsse auf unsere Fähigkeit zur Erfüllung der Kundenanforderungen haben?
- Welche Prozesse benötigen wir, um die Kundenzufriedenheit zu steigern?

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Dieses Kapitel behandelt die betriebliche Prozessorientierung. Die Normanforderungen beabsichtigen, dass sich die Leistungserbringung primär am idealen Prozessablauf orientiert und nicht allein durch die funktionale Organisationsstruktur bestimmt wird. Durch eine stärkere Orientierung an der Wertschöpfung soll eine höhere Bedürfnisorientierung der Kunden erreicht werden und damit die Kundenzufriedenheit gesteigert werden. Die funktionale Ausrichtung einer Organisation begünstigt die Durchsetzung abteilungsspezifischer Einzelinteressen. Demgegenüber ist die prozessorientierte Aufbauorganisation ressourcenschonender und stärker auf die Kundenbedürfnisse ausgerichtet. Des Weiteren begünstigt eine prozessorientierte Betrachtungsweise eine systemische Denkweise und lässt somit Zusammenhänge leichter erkennen. Auch Wechselwirkungen - deren Bestimmung eine wichtige Anforderung der Norm darstellt – lassen sich leichter erkennen.

Die Organisation muss alle Prozesse bestimmen, wie vorgesehen durchführen, überwachen und kontinuierlich verbessern, die in irgendeiner Art und Weise die Qualität der Leistungserbringung beeinflussen können. Die Qualität wird durch Prozesse beeinflusst, die unmittelbar zum Produkt oder der Leis-

Qualitätsmanagement

tung beitragen. Die Prozesse werden als wertschöpfende Prozesse bezeichnet. Darüber hinaus beeinflussen auch Prozesse die Qualität, die diese wertschöpfenden Prozesse unterstützen. Das sind unterstützende Prozesse, Führungsprozesse und Veränderungsprozesse.

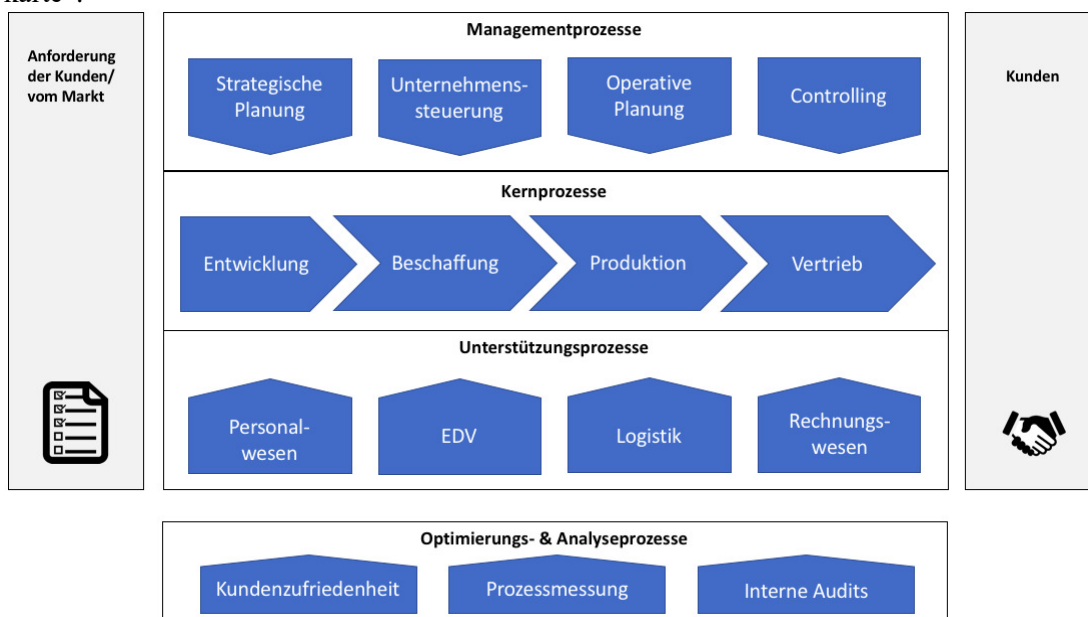
Folgende Aspekte müssen bestimmt und dokumentiert werden:

- Eingaben (Inputs) und Ergebnisse (Outputs) der Prozesse,
- Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse,
- Kennzahlen und Überwachungsmethoden sowie Bewertung der Prozesse,
- Ressourcen die für den Prozess benötigt werden,
- Prozessverantwortlichkeiten,
- Chancen und Risiken in den Prozessen und entsprechende Maßnahmen,
- Bewerten der Prozesse und das Umsetzen von Änderungen,
- Verbesserung der Prozesse,
- notwendige Dokumente zur Durchführung der Prozesse und deren Lenkung und Aufbewahrung.

Es muss der Nachweis erbracht werden, dass die Prozesse die geplanten Ergebnisse auch erreichen. Dazu werden die Prozesse als Kennzahlen überwacht. Typische Kennzahlen sind Kundenzufriedenheit, Kosten, Zeit, Ausschuss oder Fehler.

Gerade bei personennahen Dienstleistungen (z. B. bei einer therapeutischen Behandlung) ist es oftmals nicht möglich, den Prozess direkt zu messen. Es ist aber auch möglich, einen Prozess indirekt zu messen, indem von dem Prozessergebnis Rückschlüsse auf den Prozess möglich sind. Ein guter Prozess sollte auch zu einem guten Ergebnis führen. Die relevanten Kennzahlen sollten regelmäßig erfasst und bewertet werden, um dann entsprechende Verbesserungsmaßnahmen ableiten zu können. Da der Aufwand für das Erfassen von Kennzahlen sehr hoch sein kann, sollte der Aufwand immer mit dem Ergebnis, also dem Wert der gewonnenen Erkenntnisse abgewogen werden.

Um die Ablauffolge der Prozesse in übersichtlicher Form dazustellen, eignet sich eine „Prozesslandkarte“:



(Abb.2: Prozesslandkarte, Quelle:

https://de.wikipedia.org/wiki/Prozesslandkarte#/media/File:Prozesslandkarte_Allgemein.png, letzter Aufruf 24.06.2019)

7.3 Bewusstsein der Mitarbeiter

Das Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter hat einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der Produkte oder Dienstleistungen. Dieses Kapitel zielt darauf ab, dass den Beschäftigten das eigene Handeln und die daraus resultierenden Auswirkungen stärker bewusst wird. Damit die Mitarbeiter ein angemessenes Qualitätsbewusstsein entwickeln können, müssen die Mitarbeiter über folgende Informationen verfügen und verinnerlichen:

- Qualitätspolitik,
- Qualitätsziele,
- der eigene Beitrag zur Qualität,
- Auswirkungen von möglichen Fehlern.

Um das Qualitätsbewusstsein zu verankern, empfiehlt es sich, mehrere Informationskanäle zu nutzen. Um eine unter Umständen erforderliche Verhaltensveränderung zu erreichen, ist eine alleinige Vermittlung in Form von bloßem Zuhören der beschriebenen Informationen eher ungeeignet, da die eigenen Einstellungen (z. B. „Man muss schnell sein.“) oft tief verankert sind.

7.4 Kommunikation

Die Kommunikation ist ein zentrales Element eines Managementsystems. Um effektiv handeln zu können, muss die Kommunikation in der Organisation gestaltet und Kommunikationsflüsse laufend beobachtet und optimiert werden. Kommunikationsfehler sind die Hauptverursacher von Fehlern, sodass der Gestaltung der Kommunikation eine maßgebliche Priorität zuteil kommen sollte.

Die ISO 9001:2015 fordert in diesem Kapitel, dass festgelegt werden muss, worüber, wann mit wem, wie kommuniziert wird und wer kommuniziert.

Worüber: Dies kann beispielsweise alle relevanten Planung- und Abstimmungsthemen betreffen.

Wann: Dies kann beispielsweise die Dienstübergabe vom Früh- zum Spätdienst einer Abteilung bzw. Station in einem Krankenhaus sein.

Wer kommuniziert mit wem: Hier wird der Teilnehmerkreis bestimmt.

Wie: Diese Fragestellung führt zur Festlegung, ob die Kommunikation schriftlich oder mündlich etc. zu erfolgen hat.

Neben der Festlegung der Kommunikationswege wird innerhalb der Norm unterschieden zwischen interner und externer Kommunikation.

Bei der Gestaltung der Kommunikation sollten in der Organisation folgende Aspekte betrachtet werden:

- kurze Wege: Um Missverständnisse zu vermeiden, sollten Kommunikationsinhalte möglichst direkt bei den Empfängern ankommen.
- zielgruppenspezifische Kommunikation: Welche Kommunikation ist geeignet (mündlich oder schriftlich)? Wann soll diese stattfinden? Wie muss der Inhalt aufbereitet werden?
- Ergebnissicherung: Üblicherweise werden mündliche Ergebnisse in Form eines Protokolls gesichert.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

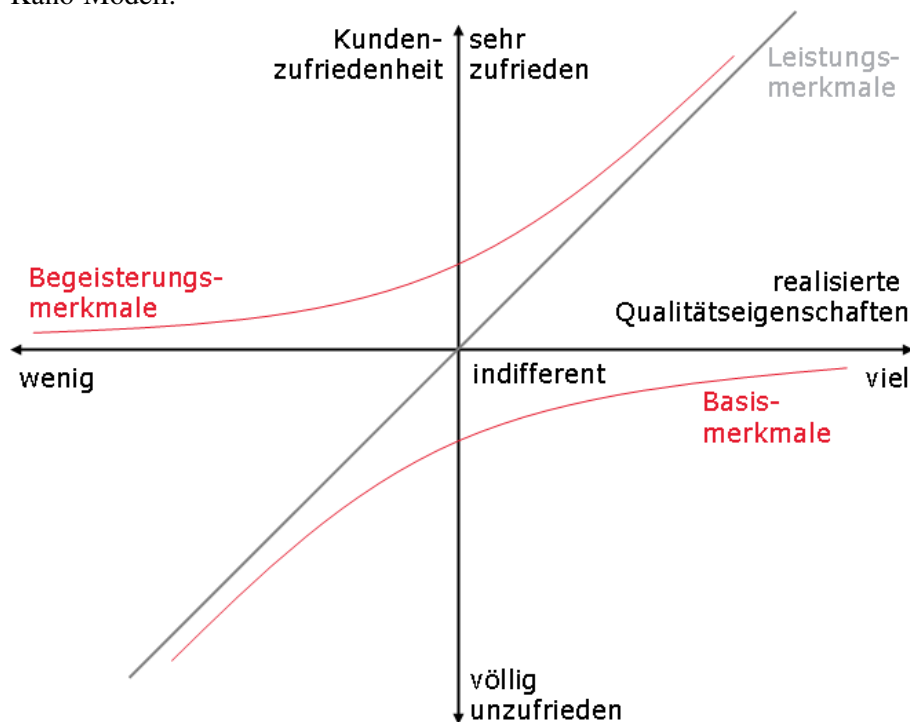
Die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die potentiellen Kunden angeboten werden, sind zu bestimmen. Die Organisation muss sicherstellen, dass

- Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen inklusive der von der Organisation selbst gestellten sowie behördliche und gesetzliche Anforderungen erfüllt werden,
- sie auch die Fähigkeit hat, die definierten Anforderungen zu erfüllen.

Dieses Kapitel muss äußerst penibel betrachtet werden. Wenn die relevanten Anforderungen nicht vollständig erhoben werden, indem beispielsweise Aspekte vergessen oder nicht richtig verstanden wurden, so hat dies Auswirkungen auf die nachfolgenden Prozesse und die Kundenzufriedenheit. Manche Anforderungen werden von den Kunden auch nicht benannt, sondern als Selbstverständlichkeit vorausgesetzt. Es ist also auch notwendig vorausgesetzte Kundenanforderungen zu erheben, zu verstehen und umzusetzen.

Vor allem im Marketing wird oftmals das von dem japanischen Professor Kano entwickelte Modell (Kano-Modell) eingesetzt, um den Erfüllungsgrad bestimmter Faktoren (z. B. Produkteigenschaften) und der Kundenzufriedenheit zu beschreiben.

Kano-Modell:



(Abb. 5: Kano-Modell, Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/Kano-Modell#/media/Datei:Kano_Modell_allgemein.png, letzter Aufruf 24.06.2019)

Die Grundidee dieses Modells liegt darin, dass drei unterschiedliche Zufriedenheitsfaktoren für Produkte verschiedene Auswirkungen auf die Zufriedenheit der Kunden haben und der Faktor Zeit die Anforderungen der Kunden heute begeistern, die diese im Laufe der Zeit zu Leistungs- und letztendlich zu Basismerkmalen werden lässt.

Basismerkmale sind selbstverständliche Anforderungen, die der Kunde hat. Er benennt diese nicht, da er sie als Selbstverständlichkeit erachtet. Werden diese Merkmale nicht erfüllt so führt dies zu Unzu-

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Nur wenn den ausgewählten externen Lieferanten, die an sie gestellten Anforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung bekannt sind, sind sie überhaupt erst in der Lage, diese zu erfüllen. Dementsprechend müssen folgende Aspekte zwischen beauftragendem Unternehmen und externem Anbieter kommuniziert werden:

- Anforderungen an die zu liefernden Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse,
- Anforderungen an Kriterien zur Annahme bzw. Freigabe von Produkten, Dienstleistungen, Methoden, Prozessen oder Werkzeugen,
- Anforderungen zu notwendigen Kompetenzen des Personals, inklusive der nötigen Qualifikation,
- Anforderungen zur Interaktion mit dem eigenen Managementsystem,
- Anforderungen zur Steuerung und Überwachung der Leistung des externen Anbieters durch die Organisation oder zu Qualitätskontrollen, die durch die Organisation oder ihre Kunden beim Lieferanten direkt durchgeführt werden.

Bevor eine Organisation einem externen Anbieter die definierten Anforderungen mitteilt, müssen diese zuvor auf Sinnhaftigkeit und Angemessenheit geprüft werden. Außerdem ist es ratsam, alle wichtigen Anforderungen vertraglich festzuhalten.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen an die Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung beschrieben. Die Unternehmensleitung muss die Produktion oder Dienstleistungserbringung steuern, damit das beabsichtigte Ergebnis erreicht wird. Die Steuerung wird in diesem Kontext auch als die Schaffung „beherrschter Bedingungen“ bezeichnet.

Beherrschte Bedingungen enthalten sofern zutreffend:

- die Verfügbarkeit dokumentierter Informationen über die Merkmale von Produkten und Dienstleistungen, durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu erzielenden Ergebnisse,
- die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung (z. B. Messmittel),
- die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten,
- geeignete Infrastruktur und Prozessumgebung,
- die notwendigen Kompetenzen und Qualifikationen der Mitarbeiter,
- die Validierung und regelmäßige Neuvalidierung der Prozesse, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann,
- die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler,
- die Freigabe von Produkten, Dienstleistungen, Liefertätigkeiten, Tätigkeiten nach der Lieferung,
- schriftliche Kundenfreigaben,
- Ergebnisse von internen Qualitätskontrollen,
- Ergebnisse aus internen Audits.

In der Praxis werden zur Gewährleistung der Einhaltung beherrschter Bedingungen beispielsweise Tätigkeitsbeschreibungen, Prozessbeschreibungen oder detaillierte Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen eingesetzt.

Die Produktion und Dienstleistungserbringung müssen unter beherrschten Bedingungen erfolgen. Die Herstellung beherrschter Bedingungen ist Aufgabe der Leitung.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Unternehmen müssen Ergebnisse von Prozessen kennzeichnen, wenn dies zur Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist. Der Status der Prozessergebnisse muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung eindeutig erkennbar sein. Somit muss ein Unternehmen ständig für eine klare Kennzeichnung seiner Produkte sorgen, um zu verhindern, dass Produkte unbeabsichtigt vertauscht oder versehentlich an den Kunden geliefert werden.

Die ISO 9001 fordert keine grundsätzliche Rückverfolgbarkeit der Produkte oder Dienstleistungen. Die Rückverfolgbarkeit muss aber sichergestellt werden, wenn der Kunde oder Gesetzgeber eine Rückverfolgbarkeit fordert. So ist Rückverfolgbarkeit beispielsweise bei Medizinprodukten oder in der Pharmabranche gefordert. Ebenso ist eine Rückverfolgbarkeit zur Vermeidung haftungsrechtlicher Ansprüche angezeigt.

Grundsätzlich obliegt es dem Unternehmen, für welche Art der Kennzeichnung es sich entscheidet. Bei Produkten erfolgt die Kennzeichnung oftmals direkt auf dem Produkt, dessen Verpackung, per EDV oder mittels Begleitpapiere. Von zentraler Bedeutung ist, dass die Kennzeichnung möglichst einfach und zuverlässig nachvollziehbar ist. Im Dienstleistungsbereich kann die Rückverfolgbarkeit über die Dokumentation der eingesetzten Mitarbeiter, Arbeitsmaterialien, Methoden etc. erfolgen.

Die systematische Rückverfolgbarkeit der Leistungserbringung ist gerade im Falle von Beschwerden, Reklamationen oder behördlichen Beanstandungen ein wichtiges Werkzeug. Es bietet sich daher auch an, die Rückverfolgbarkeit im Rahmen eines internen Audits regelmäßig (z. B. einmal jährlich) zu überprüfen.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Unternehmen kommen in ihrer täglichen Praxis häufig mit Eigentum der Kunden oder der externen Lieferanten in Berührung (z. B. bei Reparaturen oder Vor-Ort-Service). Eigentum der Kunden und der externen Anbieter kann auch immaterielle Güter (Personendaten der Kunden, technisches Know-how externer Anbieter) umfassen. Die Organisation muss entsprechend der Norm, das Eigentum von Kunden oder externen Anbietern sorgfältig behandeln, kennzeichnen, verifizieren und schützen. Außerdem muss der Eigentümer bei Beschädigung, Verlust oder falscher Anwendung informiert und eine dokumentierte Information angefertigt und aufbewahrt werden. Um diesen Anforderungen zu entsprechen muss die Organisation Regeln zum Umgang mit fremdem Eigentum definieren.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss das Ergebnis der Produktion und der Dienstleistungserbringung schützen, bis es an den Kunden übergeben bzw. erbracht worden ist. Bei Produkten stehen dabei Vorgaben der Lagerung, des Transports, der Verpackung und des Versandes im Vordergrund.

Übungsaufgaben zur Selbstkontrolle

SK

6. Welche Verantwortung hat die Führung eines Unternehmens im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems?
7. Welche Bedeutung hat die Kundenorientierung im Unternehmen im Sinne der ISO 9001:2015?
8. Welche Bedeutung hat die Qualitätspolitik im Unternehmen?
9. Nennen Sie die wichtigsten Ressourcen des Unternehmens und beschreiben Sie deren Bedeutung.
10. Beschreiben Sie den Stellenwert der Kommunikation in einem Unternehmen.
11. Zu welchem Zweck wird ein internes Audit durchgeführt?
12. Welches Ziel verfolgt die Managementbewertung und wer sollte in die Managementbewertung involviert sein?
13. Wie kann die Organisation sicherstellen, dass auch extern beschaffte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen?

Teil III: Umsetzung des Qualitätsmanagements, Audit von Qualitätsmanagementsystemen und weitere Qualitätsmanagementsysteme /-Verfahren im Gesundheitswesen

Lernziele:

- Die exemplarische Umsetzung des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitswesens, auch im Hinblick auf Herausforderungen und mögliche Stolpersteine, zu verstehen und nachvollziehen zu können.
- Grundkenntnisse der DIN EN ISO 19011:2018 „Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen“ zu erwerben.
- Einen allgemeineren Überblick über weitere Qualitätsmanagementsysteme/-Verfahren im Gesundheitswesen zu erhalten.

1 Umsetzung des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitssektors

Im Folgenden wird die praktische Umsetzung des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitssektors betrachtet. Die exemplarische Anwendung ist in diesem Sinne theoretisch anwendbar auf Arztpraxen, Medizinischen Versorgungszentren, Physio- oder Ergotherapiepraxen sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen.

Bei der Umsetzung der Qualitätsmanagement-Maßnahmen ist allem voran zu beachten und zu bedenken, dass Qualitätsmanagement eine Leitungsaufgabe ist. D. h. die Leitung hat hier neben der Vorbildfunktion eine koordinierende und strukturierende Aufgabe und Verantwortung. Ohne Unterstützung und Förderung durch die Leitung sind Qualitätsmanagement-Maßnahmen nicht, oder nur in Teilaspekten, realisierbar. Selbstverständlich können und müssen Teilaufgaben delegiert werden. Damit wird auch die aktive Beteiligung der Mitarbeiter sichergestellt. Grundsätzlich müssen sich aber die Personen in leitender Funktion und/oder die Inhaber bzw. Geschäftsführung bewusst sein, dass die grundlegenden Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement von ihnen getroffen und getragen werden müssen.

1.1 Allgemeine Betrachtung

Im Gegensatz zu der klaren und überschaubaren Grund- und Verantwortungsstruktur einer Therapiepraxis oder einer ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtung gibt es in Therapie- und Pflegeabteilungen oder medizinische Versorgungszentren innerhalb einer Einrichtung verschiedene grundlegende Modelle der Umsetzung des Qualitätsmanagements.

Als Therapie- oder Pflegeabteilung innerhalb einer Einrichtung, die Qualitätsmanagement in ihrem Bereich durchführen möchte, ist es wichtig zu klären, wie die Geschäftsführung dazu steht und welchen Handlungsspielraum die Leitung der Abteilung hat bzw. bekommt. Abgesehen von der inhaltlichen Ausrichtung macht es allein der zeitliche Aufwand nötig, die Zustimmung der Einrichtungsleitung einzuholen. Denn insbesondere in der Anfangsphase wird ein zeitlicher Mehraufwand entstehen, der zulasten der üblichen Arbeitsinhalte geht bzw. gehen kann. Auf inhaltlicher Ebene ist zudem zu klären, ob die Ziele des Qualitätsmanagements mit den Unternehmenszielen konformgehen. Deshalb ist es notwendig der Geschäftsführung ein Konzept für Qualitätsmanagement vorzulegen, dessen Nutzen aus Sicht der Geschäftsführung nachvollziehbar und plausibel ist. Im Verlauf ist hier dann auch eine regelmäßige Information zum Stand der Entwicklungen nötig.

Wenn keine Unterstützung durch die Geschäftsführung erfolgt, sind die Möglichkeiten für Qualitätsmanagement sehr begrenzt. Es kann ausschließlich innerhalb des Entscheidungsspielraums der Leitung erfolgen und unterliegt damit in der Regel engen Grenzen. Die Motivation der Mitarbeiter müsste sehr hoch sein, da viele Problembereiche, die identifiziert werden, aufgrund der engen Grenzen für

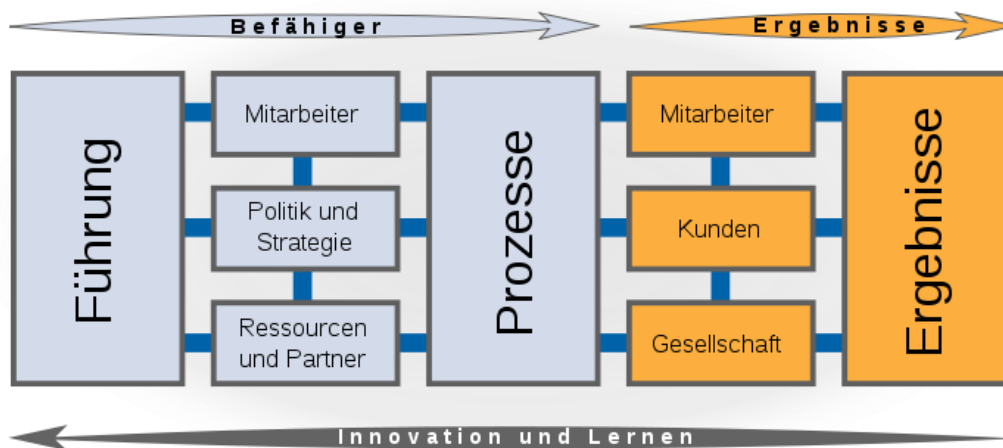
nicht im Krankenhausplan eines Bundeslandes verbleiben darf. Fachlich wird der G-BA von dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unterstützt, indem das IQTIG wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen erarbeitet und dem G-BA zur Verfügung stellt (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, o. J., o. S.).

3.1 EFQM

Das EFQM-Modell soll hier nur kurz angerissen werden. Bitte beachten Sie, dass es sich von der DIN EN ISO 9000 ff. deutlich unterscheidet und auch von den medizinischen Qualitätsnormen wie KTQ massiv abweicht.

Das EFQM-Modell ist ein Qualitätsmanagement-System des Total-Quality-Management. Es wurde 1988 von der European Foundation for Quality Management (EFQM) entwickelt.

EFQM-Modell:



(Abb. 6: EFQM-Modell, Quelle: <http://de.wikipedia.org/wiki/EFQM-Modell>, letzter Aufruf 24.06.2019)

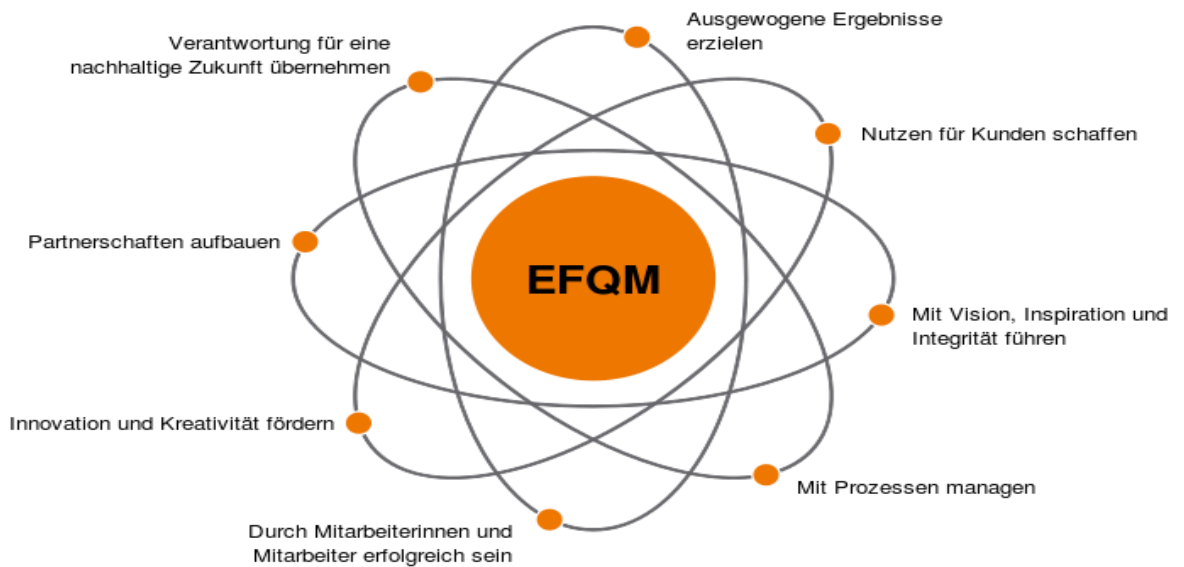
Das EFQM-Modell ist ein Modell, welches eine ganzheitliche Bewertung und Steuerung der Organisation ermöglicht. In diesem Modell werden alle Elemente, die für das Funktionieren einer Organisation relevant sind, zueinander in Beziehung gesetzt und auf ihr reibungsloses Ineinandergreifen überprüft. Dies erfolgt auf Basis von Selbstbewertungen der Stärken und Verbesserungspotentiale.

Das Grundmodell des EFQM-Modells basiert auf den Säulen:

- Menschen,
- Prozesse,
- Ergebnisse.

Durch die Einbindung von **Menschen** (Mitarbeitern) in einen kontinuierlichen Verbesserungs**prozess** können bessere **Ergebnisse** erzielt werden.

Im Jahr 2010 wurde die grafische Darstellung wie folgt weiterentwickelt:



(Abb. 7: EFQM-Modell, Quelle: http://de.wikipedia.org/wiki/Datei:EFQM-Modell_2010.svg, letzter Aufruf 24.06.2019)

Ein wichtiges Element des Modells ist die Selbstbewertung des Unternehmens. Dort sind in den folgenden neun Kriterien maximal 1000 Punkte erreichbar. 500 Punkte sind in den fünf Befähigern und 500 Punkte sind in den vier Ergebniskriterien erreichbar.

Befähiger	1 Führung	100
	2 Strategie	100
	3 Mitarbeiter	100
	4 Partnerschaften und Ressourcen	100
	5 Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	100 500 Punkte
Ergebnisse	6 Kundenbezogene Ergebnisse	150
	7 Mitarbeiterbezogene Ergebnisse	100
	8 Gesellschaftsbezogene Ergebnisse	100
	9 Schlüsselergebnisse	150 500 Punkte
Total		1000 Punkte

Der Prozess der Selbstbewertung bietet den Vorteil, dass eine kritische Analyse innerhalb der eigenen Organisation stattfindet und die Bewertung aufgrund von Fakten anstelle von subjektiven Wahrnehmungen als Grundlage für Verbesserungen dienen kann.

1. Normen (von lat. "norma"= Winkelmaß, Richtschnur, Regel) sind ein uralter Bestandteil jeder Gesellschaft. Es sind allgemeingültige Absprachen, die das Miteinander in einer Gemeinschaft regeln sollen. Solange die Märkte in sich geschlossen waren, genügten landesweite Normen. Mit zunehmender internationaler Zusammenarbeit in Wissenschaft, Industrie und Handel erwiesen sich diese nationalen Normen aber immer mehr als Barrieren für den grenzüberschreitenden Handel. Es entstand die Forderung nach international einheitlichen Normen. So wurde 1906 in London die erste internationale Normungsorganisation gegründet, die International Electrotechnical Commission (IEC), die sich jedoch ausschließlich auf dem Gebiet der Elektrotechnik betätigt.
2. Im Jahr 1946 - entstand die International Organization for Standardization (ISO), die seitdem für die internationale Normung aller übrigen Wirtschaftsbereiche zuständig ist. Die ISO ist ein weltweiter Zusammenschluss nationaler Normungsorganisationen. Erklärtes Ziel der ISO ist es, durch internationale Normen den weltweiten Austausch von Waren und Dienstleistungen zu erleichtern und zu fördern. Da die ISO keine staatliche Organisation ist, erfolgt die Anerkennung und Anwendung der ISO- Normen grundsätzlich auf freiwilliger Basis.
3. Die ISO gab seit ihrer Gründung zahlreiche technische Normen heraus, welche die Anforderungen an ein Produkt international festlegen. Sie entwickelte aber auch einige Begriffsnormen, die den einheitlichen Sprachgebrauch im wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Verkehr sicherstellen sollen. Mit dem Aufkommen nationaler und branchenspezifischer Normen, in denen die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme festgelegt wurden, entwickelte sich ein weiteres Betätigungsfeld der ISO. Denn die Praxis zeigte, dass die Qualitätsmanagementsysteme verschiedener Länder bzw. Branchen nicht immer miteinander harmonierten und sich z. T. sogar widersprachen. Vor diesem Hintergrund entstand die DIN EN ISO 9000 ff, die erste international einheitliche Normenreihe zum Aufbau und zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen. Sie wurde 1987 erstmals veröffentlicht und regelmäßig überarbeitet.
4. Mit der DIN EN ISO 9000 ff entstand das erste international einheitliche und branchenübergreifende Regelwerk zum Aufbau und zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen. Der Name DIN EN ISO besagt, dass die Normenreihe in Deutschland (DIN) und Europa (EN) anerkannt wurde und zudem internationale Gültigkeit (ISO) besitzt. Die DIN EN ISO 9000 ff enthält in ihrer ersten Form (1994) drei Hauptnormen, mit unterschiedlichem Verbindlichkeitsgrad:
 - Qualitätsmanagementsysteme, Grundlagen und Begriffe (9000)
 - Qualitätsmanagementsysteme, Forderungen (9001)
 - Qualitätsmanagementsysteme, Leitfaden zur Leistungsverbesserung (9004)

Mit der zweiten Überarbeitung der Normenreihe im Jahr 2000, wurden die 1994 zusätzlich geschaffenen vorwiegend branchenspezifische Leitfäden wieder zu einem Leitfaden zusammengefasst. Mit der neuen Anzahl änderte sich 2000 auch die Nummerierung der Leitfäden: Der Leitfaden 9000-1 und die Norm 8402 wurden zur DIN EN ISO 9000. Die Leitfäden 9000-2 und 9000-3 sowie die 9004er Reihe wurden zur DIN EN ISO 9004 und die 3 verschiedenen Nachweissnormen in der DIN EN ISO 9001 zusammengefasst.

Literaturempfehlungen und Quellenverzeichnis

- Berger, Regine/Granzer, Dietlinde** Praxisbuch Selbstevaluation: Anwendung, Umsetzung und Vorlagen, 1. Auflage, Beltz Verlag, 2009
- Brauer, Jörg Peter** DIN EN ISO 9000ff umsetzen, Gestaltungshilfen zum Aufbau Ihres Qualitätsmanagements, Hanser Verlag, 2009
- Brugger-Gebhardt, Simone** Die DIN EN ISO 9001:2015 verstehen – Die Norm sicher interpretieren und sinnvoll umsetzen, 2. Aufl., 2016
- Bruhn, Manfred** Qualitätsmanagement für Dienstleistungen, 9. Aufl. Springer-Verlag, 2013
- Bundesministerium für Gesundheit** Qualitätssicherung im Krankenhausbereich, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/qualitaet-krankhausversorgung.html>, zuletzt geprüft am 23.08.2019
- Cassel, Michael** Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2008, Carl Hanser Verlag München, 2009
- Dahl, Christof** ISO 9001:2015 einfach erklärt, Beuth Verlag, 2015
- Deutsche Rentenversicherung** Peer Review-Verfahren, https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Infos-fuer-Reha-Einrichtungen/Grundlagen-und-Anforderungen/Reha-Qualitaetssicherung/peer_review.html, zuletzt geprüft am 23.08.2019
- Deutsche Rentenversicherung** Vertrag nach § 21 SGB IX der Deutschen Rentenversicherung, https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Traeger/BraunschweigHannover/Infos-fuer-Reha-Einrichtungen-bsh/Mindestvoraussetzungen_I.html, zuletzt geprüft am 23.08.2019
- DIN EN ISO 9000** Qualitätsmanagement - Systeme, Grundlagen und Begriffe, ISO 9000:2005, Herausgeber: Europäisches Komitee für Normung, Beuth Verlag, jeweils aktuellste Auflage
- DIN EN ISO 9001** Qualitätsmanagement - Systeme, Anforderungen, ISO 9001:2008, Herausgeber: Deutsches Institut für Normung e. V., Beuth Verlag, jeweils aktuellste Auflage
- DIN EN ISO 9004** Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009), Herausgeber Deutsches Institut für Normung e. V., Beuth Verlag, jeweils aktuellste Auflage