



Qualitätsmanagement im Gesundheitssystem der Zukunft

- **Ziele, Methoden Zertifizierung**
- **Qualitätsmanagement als Führungsinstrument im Krankenhaus**

von

Dr. Jörg Weidenhammer

Volker Bahr

Saarbrücken, Mai 2004

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Gesundheitssystem der Zukunft | 3 |
| 1.1 | Gesetzliche & wirtschaftliche Rahmenbedingungen..... | 3 |
| 1.2 | Krankenversicherungen & Krankenversicherte | 3 |
| 1.3 | Leistungserbringer | 3 |
| 2. | Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung | 4 |
| 3. | Was ist Qualität?..... | 5 |
| 4. | Zielgrößen von Qualität | 5 |
| 5. | Dimensionen von Qualität..... | 6 |
| 5.1 | Strukturqualität..... | 6 |
| 5.2 | Prozessqualität | 6 |
| 5.3 | Ergebnisqualität | 6 |
| 6. | Von der Qualitätskontrolle zum Total Quality Management | 7 |
| 6.1 | Qualitätskontrolle | 7 |
| 6.2 | Qualitätssicherung | 7 |
| 6.3 | Qualitätsmanagement..... | 7 |
| 6.4 | Total Quality Management | 8 |
| 7. | Ansätze von Qualitätsmanagement..... | 8 |
| 7.1 | Patientenbefragung..... | 9 |
| 7.2 | Qualitätszirkel | 9 |
| 7.3 | Leitlinien..... | 10 |
| 7.4 | Benchmarking | 11 |
| 8. | Qualitätsmanagementsysteme und Zertifizierungsverfahren | 12 |
| 8.1 | ISO 9000 ff | 13 |
| 8.2 | EFQM | 14 |
| 8.3 | JCAHO..... | 14 |
| 8.4 | KTQ | 15 |
| 9. | Grenzen des Qualitätsmanagements in der Gesundheitsversorgung..... | 16 |
| 10. | Autoren und Korrespondenzanschrift..... | 17 |

1. Gesundheitssystem der Zukunft

Das solidarische Gesundheitssystem in Deutschland galt weltweit als Modell. Nur wenige Länder auf der Welt verfügen über eine vergleichbare soziale Absicherung ihrer Bevölkerung. Versorgungsdichte und Versorgungsqualität haben einen außerordentlich hohen Standard erreicht. Einen Standard, an den sich die Gesellschaft gewöhnt hat; dessen Finanzierung der Gesellschaft aber immer schwerer fällt.

Am nachhaltigsten haben folgende Entwicklungen zur beschriebenen Situation geführt:

Die Altersstruktur der deutschen Bevölkerung hat sich gravierend verändert. Die Zahl der unter 21-jährigen liegt nur noch bei 21,5 %. Über 1/5 der deutschen Bevölkerung ist über 60 Jahre alt. Die Lebenserwartung der Menschen ist deutlich gestiegen. Die gestiegene Lebenserwartung ist u.a. Ergebnis der sich permanent verbessernden medizinischen Diagnostik und Therapie.

Ein weiterer entscheidender Faktor ist die wenig erfreuliche gesamtwirtschaftliche Entwicklung. Dauerhafte Arbeitslosigkeit jenseits der Vier-Millionen-Grenze sind Realität. Rückläufige Steuereinnahmen, erhebliche Aufwendungen im Zusammenhang mit der Wiedervereinigung sowie im Rahmen von Aufgaben der internationalen Staatengemeinschaft haben die Staatsverschuldung an die Grenze der Belastbarkeit getrieben. Das Ergebnis: der Staat muss mehr denn je seine Ausgaben politisch hinterfragen.

Nach einhelliger Meinung wird sich diese Entwicklung noch weiter verschlechtern. Dieses führt zu gravierenden Veränderungen.

1.1 Gesetzliche & wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen machen die Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems in den bestehenden Strukturen unmöglich. Es wird zu einer Liberalisierung des Gesundheitswesens kommen. Der Staat zieht sich Stück um Stück zurück und sorgt für eine steuerfinanzierte Grundversorgung. Die Bevölkerungsschichten, die nicht in der Lage sind, für ihre eigene Krankenversicherung zu sorgen, werden von dieser Mindestversorgung abgesichert.

1.2 Krankenversicherungen & Krankenversicherte

Die Krankenversicherungen werden den Einkaufsbereich effizient managen. Die Leistungen der verschiedenen Krankenhäuser werden transparent. Die üblichen gesetzlichen Krankenkassen werden in dieser Form nicht mehr bestehen.

Der Versicherungsnehmer wird (über seinen Beitragssatz) entscheiden, welche Gesundheitsrisiken abgedeckt werden.

Die gesetzlichen Krankenkassen werden von privaten Krankenversicherungen praktisch nicht mehr zu unterscheiden sein und treten gegeneinander im Wettbewerb auf.

1.3 Leistungserbringer

Durch den zunehmenden freien Wettbewerb und das Einkaufsmanagement der Krankenversicherungen wird ein Kampf um den Kunden „Patient“ entbrennen. Investitionen in Gebäude, Infrastruktur und Ausstattung werden für wesentliche Teile der öffentlich-rechtlichen Krankenhäuser notwendig, um mit den freigemeinnützigen und privaten Mitbewerbern konkurrieren zu können. Dort, wo das nicht möglich sein wird, werden die Häuser vom Markt verschwinden oder von anderen privaten oder freigemeinnützigen Gruppen übernommen werden.

Von größter Bedeutung werden die neuen Informationstechnologien, die neue Wege im Rahmen der Beratung, Diagnostik, Behandlung und Pflege ermöglichen werden. Sie werden in vielfältiger Art

und Weise Einfluss auf das Gesundheitswesen nehmen. Der virtuelle Arzt wird Realität: während der Behandlung bzw. des Eingriffs wird der Spezialist online zugeschaltet. Experten vor Ort in einem Krankenhaus sind nicht mehr zwingend notwendig.

Ganze Abläufe werden sich entscheidend geändert haben. Interne Organisationen standen ohnehin auf dem Prüfstand. Abteilungsbezogenes Denken wird prozessorientiertem Handeln weichen. Der Patient wird Teil des Prozesses und dabei bedarfsorientiert im Mittelpunkt stehen. Intern wird ein funktionierendes Netzwerk einzelner Dienstleistungsbereiche existieren. Extern werden sich verschiedene Leistungserbringer zu einem Netzwerk zusammen schließen. Dazu werden nicht nur ambulante Einrichtungen, Praxen und Therapeuten gehören, sondern auch die Krankenversicherer, Forschungseinrichtungen sowie die Zuliefernde Industrie.

Den ärztlichen und pflegerischen Leistungen wird eine noch größere Bedeutung zukommen. Die Krankenversicherungen werden dazu übergehen, die Leistung der Krankenhäuser nach objektiven Gesichtspunkten (Evidence Based Medicine, Einhalten von Leitlinien, Qualitätsberichten) zu messen und danach ihr Einkaufsverhalten ausrichten.

2. Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung

Qualitätssichernde Maßnahmen sind mittlerweile nicht zuletzt aufgrund der seit Jahren bestehenden gesetzlichen Forderung in vielen Krankenhäusern und Kliniken zu festen Bestandteilen der täglichen Arbeit geworden. In den 90iger Jahren beschränkten sich diese Aktivitäten jedoch auf die von den medizinischen Fachgesellschaften vorgegebenen Maßnahmen zur „externen Qualitätssicherung“, sowie auf Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Verwaltungs- und Wirtschaftsbereich (Haus- u. Medizintechnik, Küche usw.).

Mit dem Inkrafttreten des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 wurde im § 136 SGB V neben der Aufrechterhaltung der Forderung nach „externer Qualitätssicherung“ auch die Forderung nach der Einführung eines „einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements“ gestellt und im § 137 SGB V an ein Sanktionsprinzip in Form von Abschlägen bei der Vergütung bei Nichteinhaltung dieser Forderung geknüpft. Darüber hinaus gewann ein Qualitätsmanagement im Hinblick auf die Einführung des fallpauschalierten Entgeltsystems (G-DRG) eine besondere begleitende Bedeutung, da mit der Einführung eines solchen Systems die Gefahr gesehen wurde, neben einer gewollten Rationalisierung auch eine Rationierung von Leistungen zu bewirken. Als Folge hiervon und als Gegenmaßnahme wurden auch in anderen Bereichen Qualitätsmanagement-Systeme „verordnet“.

Waren die bisherigen Anforderungen noch problemlos in den bestehenden Strukturen eines Krankenhauses und ohne zusätzliche Sonderqualifikationen umsetzbar, so sind die Forderungen nach der Einführung eines „einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements“ nur mit dem Aneignen von Zusatzqualifikationen, entsprechender Methodenkompetenz und struktureller Anpassungen möglich.

3. Was ist Qualität?

Zur Erläuterung des Begriffs „Qualitätsmanagement“ (QM) bedarf es primär einer Definition des Begriffs Qualität. Die Literatur füllt den Terminus „Qualität“ mit einer Vielzahl unterschiedlicher Inhalte aus, eine allgemein akzeptierte und eindeutige Definition fehlt bis heute.

Einer der großen Vordenker des Qualitätsmanagements, der Japaner Masaaki Imai (KAIZEN), formulierte dies einmal so: „Es gibt so viele Definitionen der Qualität wie Leute, die sie definieren und es besteht keine Einigkeit darüber, was Qualität ist oder sein sollte“.

Zur Vereinheitlichung des viel benutzten Begriffs wurde seitens der Industrie eine Norm (DIN ISO 8402) festgelegt. Gemäß dieser Norm ist Qualität definiert als die „Gesamtheit aller Eigenschaften und Merkmale, die sich auf die Eignung eines Produktes oder einer Dienstleistung zur Erfüllung gegebener Erfordernisse beziehen“.

Was aber versteht man unter Qualität im Gesundheitswesen?

Eine weithin akzeptierte Interpretation lautet: „Qualität ist der unter Anwendung des derzeitigen Wissens vom medizinischen Versorgungssystem erreichte Grad der Wahrscheinlichkeit, für den Patienten erwünschte Therapieresultate zu erzeugen und unerwünschte Behandlungsergebnisse zu vermeiden“.

Etwas leichter verständlich ist die Formulierung der BUNDESÄRZTEKAMMER. Ihrer Definition nach bedeutet gute Qualität: „ein Vermeiden von unnötigem Risiko und Aufwand bei Erreichen eines erreichbaren Zieles“.

Qualität hat demnach stets mit Zielen zu tun und hängt auch dort, wo sie an objektiv feststellbaren Merkmalen gemessen wird von der Perspektive des Betrachters und den zuvor festgesetzten Soll-Werten ab.

4. Zielgrößen von Qualität

Aus Sicht der Leistungserbringer lässt sich bei der medizinischen Behandlung zwischen der Qualität technischer und der Qualität klinischer Handlungen unterscheiden.

Erstere umfasst die Anwendung medizinischer Methoden und Techniken sowie die Angemessenheit der eingeleiteten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Bei diesen technischen Handlungen ist das Ziel im allgemeinen recht genau zu definieren und der Zielerreichungsgrad zu messen.

Beim klinischen Handeln hingegen gibt es häufig Schwierigkeiten, den Zielerreichungsgrad zu bestimmen. Diese Schwierigkeiten folgen nicht nur daraus, dass die Ziele teilweise unbestimmbar oder tatsächlich nicht messbar sind, sondern auch aus der oft nur geringen Wahrscheinlichkeit, mit der das angestrebte Ergebnis in der Medizin selbst mit grundsätzlich effektiven Behandlungsverfahren erreicht wird.

Für die Krankenkassen als Kostenträger sind zur Zeit noch aufgrund fehlender, valider Ergebnisindikatoren vor allem die Strukturen und Prozesse der Behandlung entscheidende Zielgrößen von Qualität. Hiervon hängt aus ihrer Sicht primär die Effizienz der Versorgung ab.

Die Patienten sind in erster Linie am Ergebnis und den Prozessparametern, die mit Annehmlichkeiten verknüpft sind, interessiert. Medizinische Qualität hat demnach damit zu tun, inwieweit Erwartungen und Wünsche der Patienten erfüllt werden, technische und klinische Handlungen zu einer Verbesserung des Krankheitszustandes beitragen und die hierzu benötigten finanziellen Mittel sinnvoll und effizient eingesetzt werden.

Demzufolge unterscheidet das Qualitätsmanagement bei der Bewertung einer medizinischen Intervention kundenorientiertes, klinisches und ökonomisches „Outcome“. Beispielsweise stellt in der klinischen Versorgung die Evaluation der Patientenzufriedenheit mittels entsprechendem Fragebogen einen kundenorientierten Outcome-Parameter, die operative Revisionsrate eine

klinische Zielgröße und ein geringer Ressourcenverbrauch sowohl personell wie materiell ein ökonomisches Qualitätskriterium dar.

5. Dimensionen von Qualität

In Anlehnung an DONABEDIAN lässt sich die Qualität der medizinischen Versorgung in drei Dimensionen unterteilen: in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

5.1 Strukturqualität

Die Strukturqualität bezeichnet die Rahmenbedingungen medizinischer Versorgung im Hinblick auf personelle Voraussetzungen (zum Beispiel Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter), räumliche und apparative Ausstattung der Organisation und finanzielle Lage des Unternehmens.

Es geht also um das Potential einer Organisation, Qualität zu erzeugen.

Dabei ist zu beachten, dass den Krankenhäusern häufig Mindestanforderungen bezüglich der Strukturqualität durch Gesetze, Verordnungen und Vorgaben vorgeschrieben sind. Als Beispiel sei bei der Personalausstattung die Ausbildungsstruktur und der Personalschlüssel eines Unternehmens erwähnt, der zum Beispiel angibt, wie viele Leistungserbringer für eine bestimmte Patientenanzahl vorzuhalten sind. Bezüglich der räumlichen Ausstattung finden sich Mindestanforderungen an die Größe der Behandlungsräume und der Patientenzimmer. Auf Seiten der Sachausstattung existieren Vorgaben zum technischen Stand und Alter der eingesetzten Geräte.

Strukturqualität bezieht sich also vornehmlich auf relativ exakt erfassbare organisationsinterne Sachverhalte.

5.2 Prozessqualität

Die Prozessqualität beschreibt sämtliche diagnostischen, pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen innerhalb eines Versorgungsablaufs.

Die Qualität eines Leistungsprozesses ergibt sich aus dem Vergleich von bestimmten Kriterien mit entsprechenden Standards oder Durchschnittswerten. Mit Hilfe dieser Kriterien kann demnach zwischen einer guten und einer schlechten Qualität unterschieden werden, vorausgesetzt die verwendeten Kriterien sind für den zu analysierenden Bereich und das Erreichen des Ziels von Bedeutung, in Zahlen beschreibbar, durch Verhalten messbar und erreichbar.

Gerade das Erfassen der Prozessqualität stellt in der Praxis eine gewisse Schwierigkeit dar, da bisweilen vielfach noch keine entsprechenden Prozessstandards bestehen und häufig auch keine Vergleichswerte existieren.

5.3 Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität orientiert sich an den End- bzw. Zielpunkten medizinischer Versorgung und beschreibt somit das Ausmaß der Realisierung von Leistungszielen.

Allerdings kann die Qualität einer medizinischen Leistung nicht immer anhand von unmittelbar das Ergebnis determinierenden Parametern (wie zum Beispiel der Mortalitätsrate) evaluiert werden. In Fällen, in denen solche „true end points“ nicht verfügbar sind, behilft man sich daher mit sogenannten „surrogate parameters“ (wie zum Beispiel der stationären Verweildauer). Diese Parameter stehen jedoch immer nur in einer mittelbaren Beziehung zu medizinischen Behandlungsergebnissen.

Abhängig von der Perspektive unterscheidet das Qualitätsmanagement klinische (zum Beispiel Wundinfektionen), ökonomische (zum Beispiel Verringerung der Fallkosten) und kundenorientierte Behandlungsergebnisse (zum Beispiel Patienten- bzw. Einweiserzufriedenheit).

Letztlich stellt die Ergebnisqualität die entscheidende Dimension der Qualität dar, denn die besten internen Strukturen und optimalen Arbeitsabläufe nützen wenig, wenn das eigentlich gewünschte Ergebnis verfehlt wird.

In diesem Zusammenhang muss deutlich gemacht werden, dass zwischen der Güte von Strukturen bzw. Prozessen und der Qualität des Ergebnisses keine mathematisch exakt quantifizierbare Korrelation besteht. Es ist daher wichtig zu untersuchen, inwieweit sich strukturelle Voraussetzungen und Prozesse auf das Behandlungsergebnis auswirken. Die Dokumentation und Evaluation der Ergebnisse ärztlicher und pflegerischer Maßnahmen anhand von Vergleichen und definierter Maßstäbe („outcome research“) gewinnt vor diesem Hintergrund zunehmend an Bedeutung.

Sicher ist jedoch, dass Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in einem engen wechselseitigen Beziehungsgeflecht stehen und sich gegenseitig beeinflussen. Im Qualitätsmanagement gilt jedoch oft die Hypothese, dass eine qualitativ hochwertige Struktur- und Prozessqualität eine hohe Ergebnisqualität nach sich zieht.

6. Von der Qualitätskontrolle zum Total Quality Management

6.1 Qualitätskontrolle

Die historische Entwicklung der Qualitätssysteme in der Industrie zeigt, dass die in der Praxis verwendeten Qualitätsinstrumente stetig an Umfang gewonnen haben.

Die ersten in der Industrie genutzten Systeme begnügten sich mit einer Kontrolle der Endergebnisse und waren somit rein ergebnisorientiert. Bei dieser Qualitätskontrolle wurde überprüft, ob das Endprodukt den Qualitätsanforderungen entsprach. War dies nicht der Fall, wurde das Produkt ausgesondert oder nachgebessert. Bei diesem System fanden aber weder Qualitätskontrollen während der Leistungsentstehung statt, noch hatte das Auftreten von systematischen Fehlern eine Änderung in der Produktionsstruktur bzw. im Produktionsprozess zur Folge.

Auf das Gesundheitswesen übertragen, bedeutet Qualitätskontrolle also eine systematische Überprüfung von Soll- und Ist-Zuständen in der medizinischen Versorgung.

6.2 Qualitätssicherung

Einen Schritt weiter geht das Prinzip der Qualitätssicherung.

Während die Qualitätskontrolle lediglich die Identifikation von Schwachstellen zum Ziel hat, versucht die Qualitätssicherung diese Schwachstellen zu beseitigen. Neben der Qualitätskontrolle gehört daher zur Qualitätssicherung auch die Entwicklung und Evaluation von Lösungsstrategien.

Unter Qualitätssicherung werden demzufolge alle geplanten und systematischen Maßnahmen verstanden, die gewährleisten sollen, dass medizinische Versorgungsleistungen vorgegebenen Ansprüchen genügen.

6.3 Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement hingegen definiert sich als die Gesamtheit aller Tätigkeiten, die geeignet sind, eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung zu erreichen.

Es stellt somit eine Gesamtführungsaufgabe dar. Qualitätsmanagement umfasst alle Tätigkeiten, die sich mit der Planung, Kontrolle, Sicherung und Verbesserung von Qualität beschäftigen. Qualitätsmanagement bemüht sich demnach, die Leistungen des Gesamtsystems auf ein höheres Qualitätsniveau zu versetzen, während Qualitätssicherung nur die negativen Ausreißer zu beseitigen versucht. Das Prinzip im Qualitätsmanagement besteht darin, aus Fehlern zu lernen, und nicht darin, begangene Fehler zu sanktionieren.

Qualitätsmanagement zielt aber nicht nur auf die fortwährende Verbesserung der Qualität medizinischer Leistungserstellung ab, sondern auch auf die Generierung von Daten und Argumenten, die eine sinnvolle Allokation der begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen zum Wohle der Patienten ermöglichen.

6.4 Total Quality Management

Total Quality Management (TQM), auch Umfassendes Qualitätsmanagement (UQM) genannt, zeichnet sich als vorläufig letzte Entwicklungsstufe der Qualitätssysteme durch einen ganzheitlichen Ansatz aus. TQM versteht sich als ein das ganze Unternehmen umfassendes, hierarchieübergreifendes System, welches es der gesamten Organisation, insbesondere auch dem Mitarbeiter vor Ort, ermöglicht, sich an der Zieldefinition zu beteiligen und Teil des Qualitätsverbesserungsprozesses zu sein.

TQM ist somit ein Unternehmenskonzept, das drei Prinzipien folgt:

Das erste Prinzip stellt die Kundenorientierung dar. Es bedeutet die strategische Ausrichtung eines Unternehmens auf die Zufriedenstellung seiner Kunden. Die gilt sowohl für externe als auch für interne Kunden. Die Mitarbeiter eines anderen Bereichs innerhalb eines Unternehmens werden als interne Kunden verstanden.

Das zweite Prinzip des TQM beinhaltet die Mitarbeiterorientierung. Jeder Mitarbeiter eines Unternehmens muss unabhängig von seiner eigenen Position im Hierarchiesystem in den Prozess der Qualitätserbringung und -planung einbezogen werden.

Das dritte Prinzip entspricht der Grundlage des TQM: das Streben nach stetiger Qualitätsverbesserung und höchster Qualität.

Aus diesen Prinzipien heraus lassen sich auch die Begriffe des „TQM“ erklären:

„Total“ bedeutet, dass alle an der Leistungserstellung Beteiligten in den Qualitätsmanagementprozess einbezogen werden. Hierzu versucht TQM über eine spezifische Unternehmenskultur das Qualitätsbewusstsein aller Mitarbeiter zu stärken.

„Quality“ steht für eine konsequente Orientierung aller Aktivitäten der Organisation an den Qualitätsanforderungen der Kunden. Hierunter versteht TQM in erster Linie die Patienten, aber auch die Mitarbeiter des Krankenhauses, Lieferanten und einweisende Ärzte. Aufgrund dieses Paradigmas der vollständigen Kundenorientierung wird TQM zuweilen auch als Total Customer Care (TCC) bezeichnet.

„Management“ bedeutet, dass TQM auch eine Verpflichtung für die Unternehmensführung darstellt. Hier müssen Qualitätsziele definiert und eine umfassende Qualitätspolitik formuliert werden. TQM kann nur dann erfolgreich sein, wenn sich die Krankenhausleitung und alle an der Führung beteiligten Personen eindeutig und unmissverständlich zum Qualitätsmanagement bekennen und die Gesamtverantwortung für den Qualitätsmanagementprozess übernehmen.

7. Ansätze von Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement (QM) kombiniert interne und externe Ansätze der Qualitätssicherung.

Bei der internen Qualitätssicherung wird versucht, Arbeitsprozesse innerhalb einer Organisation zu gestalten und so innerhalb der Organisation eine gezielte, dauerhafte Auseinandersetzung mit der Qualität zu erreichen. Im Vordergrund steht die ständige Überprüfung der eigenen Leistung, die Suche nach möglichen Schwachstellen und das Bemühen, Erreichtes zu verbessern. Hierbei

arbeitet das interne Qualitätsmanagement mit quantitativen und qualitativen Verfahren. Beispiele für quantitative Verfahren sind die Analyse von Routinedaten, problemzentrierte Auswertungen und vor allem Befragungen von Patienten und Mitarbeitern. Das wichtigste Instrument qualitativer Verfahren stellt die Arbeit in Qualitätszirkeln dar.

Die externe Qualitätssicherung versucht, die Qualität der medizinischen Versorgung transparent zu machen, wobei es Vergleiche und nach §137 SGB V auch Prüfungen ermöglichen soll. Hierzu hat der Gesetzgeber den Selbstverwaltungsorganen die Aufgabe übertragen, über externe Verfahren das Leistungsniveau der einzelnen medizinischen Einrichtungen abzubilden und Vergleichsmaßstäbe zu entwickeln. Die hierbei gegenwärtig zum Einsatz kommenden Instrumente der externen Qualitätssicherung sind die in Projektgeschäftsstellen der Länder durchgeführten QM-Projekte zum Vergleich der Liegedauer bei bestimmten Tracer-Diagnosen sowie die Entwicklung von Leitlinien und Pflegestandards. Eine Kombination externer sowie interner Qualitätssicherungsmaßnahmen stellt das Benchmarking dar.

Die Begriffe sollen im folgenden erläutert werden.

7.1 Patientenbefragung

Die Befragung von Patienten stellt aus mehreren Gründen ein bedeutendes Instrument des Qualitätsmanagements dar.

Zum einen erleben Patienten ärztlich-pflegerische Leistungen und das Serviceangebot des Krankenhauses und machen in ihrer Kritik auf Fehler und Missstände sowie deren Ursachen aufmerksam. Mit Hilfe dieser „subjektiven“ Patientenaussagen lassen sich dabei Schwachstellen erkennen, die aus der „objektiven“ Perspektive der Krankenhausmitarbeiter eventuell gar nicht als solche identifiziert werden können.

Zum anderen kann allein durch die Einbeziehung des Patienten in den Versorgungsprozess die Zufriedenheit gesteigert und dadurch der Behandlungsverlauf und das Behandlungsergebnis positiv beeinflusst werden. Beispielsweise kann die Compliance mit postoperativen Anordnungen erhöht, das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient gefestigt und ein zügiger und komplikationsarmer Verlauf gefördert werden.

Ein weiterer Aspekt ist der zunehmende Wettbewerb im Gesundheitswesen. Dadurch wird es für das Krankenhaus immer wichtiger, seine Patienten zufrieden zu stellen. Voraussetzung dafür ist aber, dass ausreichend Informationen über die Erwartungen, Bedürfnisse und Urteile der Patienten vorhanden sind. Erst dann kann das Krankenhaus die eigenen Stärken und Schwächen des Versorgungsprozesses erkennen und den Leistungsprozess entsprechend steuern und beeinflussen.

7.2 Qualitätszirkel

Qualitätszirkel ermöglichen den Mitarbeitern einer Organisation, auftretende Störungen im eigenen Arbeitsablauf zu analysieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten.

Ein Qualitätszirkel dient also der Erkennung und Optimierung problematischer Arbeitsprozesse und bietet den Mitarbeitern eines Krankenhauses die Möglichkeit zu einem Gedanken- und Meinungsaustausch ohne „Druck von oben“.

Ausgangspunkt für die Bildung von Qualitätszirkeln ist die Entscheidung der Führungsebene, die Zirkelarbeit zu fördern. Es müssen Räume und Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt, Freistellungen der beteiligten Mitarbeiter genehmigt und ggf. Mittel zur Umsetzung der Lösungsvorschläge beschafft werden. Die Krankenhausleitung muss den Gruppenmitgliedern zu verstehen geben, dass durch sie ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Prozessqualität geleistet wird, welcher auch von den Führungskräften anerkannt und unterstützt wird. Dabei ist die Arbeit im Qualitätszirkel als ein gruppendynamischer Prozess zu verstehen.

Eine Kleingruppe von 6-12 Mitarbeitern mit gemeinsamer Erfahrungsgrundlage kommt in regelmäßigen Abständen auf freiwilliger Basis zusammen, um Themen des eigenen Arbeitsbereiches zu analysieren und unter Anleitung eines geschulten Moderators

Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Die Arbeitsgruppe kann aus Vertretern einer Berufsgruppe oder aus Vertretern aller vom Problem betroffenen Berufsgruppen bestehen. Eine berufs- und eventuell auch bereichs- bzw. hierarchieübergreifende Zusammensetzung ist für die Kommunikation und den Informationsfluss innerhalb des Krankenhauses nützlich. Die zur Problemlösung eingesetzten Werkzeuge des Qualitätsmanagements reichen von wissensbasierten Methoden (z.B. Brainstorming, Ablaufdiagramm, Problembeschreibungen) über datenbasierte Techniken (z.B. Korrelationsdiagramm, Histogramm) bis hin zu beziehungsbasierten Verfahren (z.B. Problemrangliste, Metaplan-Moderation). An die Phase der Problemlösung schließt sich die Phase der Umsetzung erarbeiteter Lösungsvorschläge mittels konkreter Maßnahmen an. Diese Umsetzung kann entweder selbständig im Rahmen des Qualitätszirkels erfolgen oder auf dem Instanzenweg. Am Ende jeder Qualitätszirkelarbeit steht die Evaluation der eingeleiteten Maßnahmen hinsichtlich der erreichten Verbesserung an medizinischer Prozessqualität.

Ziel von Qualitätszirkeln ist es also, fehlerhafte Abläufe aufzudecken, Lösungsvorschläge und Umsetzungskonzepte zu erarbeiten und so die Effizienz und Prozessqualität im Krankenhaus zu erhöhen. Dabei findet die problembezogene Auseinandersetzung nicht mittels wissenschaftlicher Vorträge oder anderer Formen der Vermittlung fachlicher Fähigkeiten und Kenntnisse („top-down“) statt, sondern innerhalb der moderierten Gruppe („bottom-up“). Entscheidend für die Motivation und den Erfolg der Qualitätszirkel ist, dass Lösungsvorschläge der Gruppe kritisch geprüft, aber regelhaft umgesetzt werden. Die Krankenhausleitung übt ihr Vetorecht nur bei explizit nachvollziehbaren Gründen aus.

7.3 Leitlinien

Leitlinien nehmen unter den Qualitätsmanagementmaßnahmen in der medizinischen Versorgung eine zentrale Stellung ein. In der Diskussion um die Notwendigkeit und Qualität solcher Entscheidungshilfen sorgen allerdings eine Vielzahl von Begriffen, die teilweise unterschiedlich definiert und verwendet werden, für Verwirrung. Daher soll nachfolgend in Anlehnung an OLLENSCHLÄGER ein Überblick über die Terminologie gegeben werden.

Eine Vorstufe von Leitlinien können die auf medizinischem Konsens bestehenden Empfehlungen darstellen. Diese beschreiben „eine Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens“ und haben einen geringen bindenden Charakter.

Ein Standard hingegen ist definiert als „eine normative Vorgabe qualitativer bzw. quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Qualitätsanforderungen“. Der Standard gibt somit an, welches Ziel vorgegeben wird.

Richtlinien wiederum sind „von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und veröffentlichte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nicht-Beachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.“

Im Unterschied dazu stellen Leitlinien „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen dar.“ Es handelt sich somit um wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Als solche gelten sie als „Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muß.“

Leitlinien dienen nach OLLENSCHLÄGER der Vermeidung unnötiger medizinischer Maßnahmen und Kosten, der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung sowie der Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen. Die zuletzt genannte Intention verdeutlicht, dass dem Konzept des „mündigen Patienten“ folgend dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden soll, sich an neutraler Stelle über Behandlungsschemata zu informieren. Daher enthalten Leitlinien neben der professionellen Beschreibung der Handlungsanleitung zunehmend auch eine für den Laien verständlich formulierte Zusammenfassung.

Die Ableitung von Leitlinien kann über Konsensusprozesse von Experten (Konsensus-Konferenz, Delphi-Methode) oder anhand datenbasierter Ansätze (Literatur-Reviews, Meta-Analysen) erfolgen. Durch die Forderung nach einer „evidence-based medicine“ (EBM), die vor allem durch die

internationale Cochrane Collaboration Verbreitung gefunden hat, treten die datenbasierten Ansätze dabei zunehmend in den Vordergrund.

Innerhalb der deutschen Ärzteschaft bestehen allerdings Zweifel an der Qualität vieler Leitlinien, die sich beispielsweise auf die unabgestimmte Existenz einer Vielzahl verschiedener Leitlinien zu identischen Versorgungsproblemen gründen. Andere Argumente gegen die Implementierung der aktuell verfügbaren Leitlinien sind die meist fehlenden Angaben zu Umfang von Nutzen und Kosten der Leitlinie, die teilweise unzureichende Dokumentation der den Empfehlungen zugrundeliegenden Nachweise (= Evidenz) und die fehlende Transparenz bezüglich der Qualität des Entwicklungsprozesses.

Aus diesem Grund haben BUNDESÄRZTEKAMMER und KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG 1997 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung festgelegt. Diese Leitlinie für Leitlinien führte zur Entwicklung einer „Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien“ und zur Einsetzung eines „Clearingverfahrens für Leitlinien“.

7.4 Benchmarking

Benchmarking ist „der Prozeß eines kontinuierlichen Vergleiches von Ergebnissen einer Organisation mit den Ergebnissen des ausgewiesenen besten Betriebes“.

Der Prozess des Benchmarking kann dabei in vielen Bereichen der medizinischen Versorgung stattfinden. So können nicht nur die Kosten (Input), sondern auch die Qualität (Output) einer medizinischen Intervention verglichen werden. Die Theorie des Benchmarking ist dabei nicht daran interessiert, eine Hitliste der besten Krankenhäuser ausfindig zu machen. Vielmehr besteht der Sinn darin, dass jedes Krankenhaus von jedem lernt, wobei je nach untersuchtem Kosten- bzw. Qualitätsbereich das Benchmark-Krankenhaus (d.h. das im jeweiligen Bereich beste Haus) ein anderes ist.

Entscheidend für die Validität dieser Krankenhausvergleiche ist die Generierung von vergleichbaren Daten. Gelingt dies nicht, so können Unterschiede im Ergebnis nicht nur durch die Güte, sondern auch durch die Selektion unterschiedlicher Risiken zustande kommen. Die Benchmarking-Ergebnisse können in diesen Fällen lediglich als Diskussionsgrundlage verstanden werden.

Eine Besonderheit und zugleich ein wesentlicher Vorteil der Krankenhausvergleiche gegenüber dem Benchmarking in industriellen Betrieben besteht in der fehlenden Konkurrenzsituation geographisch entfernter Krankenhäuser. Von daher eignen sich für Krankenhausvergleiche vor allem Häuser der gleichen Versorgungsstufe, die unterschiedliche Einzugsbereiche aufweisen. Zur Initiierung können Verbindungen genutzt werden, die zwischen Ärzten verschiedener Kliniken bestehen. Für Krankenhausketten bietet sich das gruppeninterne Benchmarking an.

8. Qualitätsmanagementsysteme und Zertifizierungsverfahren

Im Laufe der Zeit haben sich sowohl national wie auch international verschiedenen Systeme entwickelt, nach deren Vorgaben und Strukturen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Praxis umgesetzt und in ein Unternehmen eingeführt werden. Einige dieser Systeme werden als sogenannte Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren verwendet.

Zertifizierung bedeutet die Überprüfung der Konformität und Kompetenz einer Organisation hinsichtlich ihrer Strukturen, Prozesse und Ergebnisse nach zuvor festgelegten Gütekriterien. Der Begriff wird im deutschen Sprachgebrauch häufig synonym mit dem englischen Begriff „Accreditation“ verwendet, obgleich es hier inhaltliche Unterschiede gibt: Während für eine Zertifizierung lediglich eine Bescheinigung der Konformität durch eine Überprüfung von extern erfolgt (Audit), muss für eine Akkreditierung neben dem Audit noch eine interne Selbstbewertung (Self-Assessment) durchgeführt werden.

Ein System zur Zertifizierung stellt das ISO-Modell dar. Es wurde primär für die Industrie entwickelt. Es bescheinigt eine Konformität zu gegebenen Vorgaben (Qualitätshandbuch) und überprüft eine Übereinstimmung zwischen dokumentierter Prozessqualität und deren Realisierung im Rahmen einer Prüfung durch externe Prüfer (Audit). Dieses Modell orientiert sich sehr nach der Prozessqualität und wenig nach der Ergebnisqualität.

Ein anderes Modell ist das der European Foundation of Quality Management (EFQM). Auch dieses Modell wurde von führenden Wirtschaftsunternehmen primär für die Industrie entwickelt. Das EFQM-Modell bescheinigt im Rahmen einer Selbstbewertung (Assessment) eine Kompetenz und gibt ein Werturteil ab. Es bewertet hierbei das vorhandene Potential sowie alle Dimensionen der Qualität (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität). Ein Audit (externe Prüfung) ist nur dann vorgesehen, wenn man sich um den europäischen Qualitätspreis (EQA) bewirbt.

Eine Kombination von Assessment und Audit wird „Akkreditierung“ genannt. Ein Beispiel für ein solches Verfahren stellt das amerikanische Modell der „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations“ (JCAHO/JCIA) dar. Dieses Verfahren wurde speziell für das Gesundheitswesen entwickelt und stellt heute eines der international am weitesten verbreiteten Zertifizierungs-(Akkreditierungs-)verfahren in diesem Bereich dar. Das ursprünglich stark auf die Überprüfung der Einhaltung von vorgegebenen Normen und Standards und somit stark prozess- und strukturorientierte Verfahren wurde im Laufe der Zeit durch Änderungen deutlich ergebnisorientierter.

Das von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitssystems getragene Verfahren zur „Zertifizierung“ von Krankenhäusern „KTQ“ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus) sowie das sich daran orientierende kirchliche „proCum Cert“ stellen genau betrachtet ebenfalls ein „Akkreditierungsverfahren“ dar. Es beinhaltet eine strukturierte Selbstbewertung (Assessment) anhand eines neu erarbeiteten Bewertungskataloges sowie eine Fremdbewertung durch externe Fachleute (Audit). Bei der Entwicklung dieses Verfahrens haben international bewährte Systeme als Vorbilder gedient. Hierbei orientierte man sich vor allem an dem o.g. Verfahren der „Joint Commission“ (JCAHO) aus dem US-amerikanischen Gesundheitssystem.

Im folgenden sollen die vier am weitest verbreiteten bzw. am häufigsten verwendeten Modelle und Systeme kurz vorgestellt werden:

- die Normenreihe der DIN EN ISO 9000 ff (9000-9004): ISO,
- das Modell der „European Foundation for Quality Management“: EFQM,
- das Modell der „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation“: JCAHO,
- das Modell der „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“: KTQ.

Die Systeme ISO und EFQM wurden primär für die Industrie entwickelt und erst im Laufe der Zeit an den Gesundheitsmarkt angepasst bzw. einfach übertragen. Die beiden anderen Verfahren sind (wie auch aus den Namen zu ersehen) bereits primär für den Gesundheitsmarkt entwickelt worden. Ziel dieser Verfahren ist es einerseits, eine bestmögliche Krankenversorgung unter bestmöglichen Arbeitsbedingungen für die Krankenhausmitarbeiter zu erreichen, und andererseits eine

Transparenz für den Krankenhausbereich herzustellen, um den Krankenhäusern eine valide Außendarstellung im verschärften Wettbewerb zu ermöglichen. Letzteres soll der Bevölkerung, den einweisenden Ärzten und den Kostenträgern eine bessere Orientierung über die Qualität der Leistungserbringung im jeweiligen Krankenhaus gestatten. Allerdings erfüllt keines der bestehenden Modelle und Verfahren sämtliche Qualitätsmerkmale zur vollen Zufriedenheit der Krankenhäuser.

Die einzelnen Systeme erheben für sich keinen Absolutheits- und Ausschließlichkeitsanspruch. Es ist durchaus denkbar und in der Praxis bereits mehrfach realisiert, innerhalb eines Krankenhauses Methoden und Modelle verschiedener Verfahren miteinander zu kombinieren.

8.1 ISO 9000 ff

Die internationale Normenreihe zur Sicherung der Qualität DIN EN ISO 9000ff stellt ein ursprünglich für die Industrie entwickeltes Rahmenwerk zum Aufbau eines Qualitätssicherungssystems dar. Sie basiert auf Entwicklungen in den USA in den frühen 1950er Jahren. Der treibende Faktor waren die hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen des Militärs. Ausgangspunkt dieser Entwicklung war die Norm MIL Q 9858, aus der sich im Laufe der Zeit die internationale Normenreihe ISO 9000 entwickelte, die mittlerweile von fast allen ISO-Mitgliedstaaten in ihr nationales Regelwerk übernommen wurde (DIN: Deutsche Industrienorm, EN: Europäische Industrienorm).

In den 20 Kapiteln (Elemente) der ISO 9001 werden organisatorische Verfahren beschrieben, die innerhalb einer Organisation die Einhaltung eines bestimmten Qualitätsniveaus sicherstellen sollen. Der Aufbau der ISO 9001 spiegelt dabei die Bedingungen industrieller Produktion wider. Inwieweit dieser Aufbau überhaupt geeignet ist, ein sinnvolles Qualitätsraster für soziale Dienstleistungsunternehmen wie Krankenhäuser abzugeben, ist heftig umstritten.

Im Zentrum der Diskussion steht dabei die Tatsache, dass sich die 20 Kapitel der ISO 9001 bei der Prozessbeschreibung auf systematische Vollständigkeit konzentrieren, wohingegen die Bewertung der Ergebnisqualität außer acht gelassen wird. Die Befürworter einer ISO-Zertifizierung argumentieren, dass in einer sozialen Dienstleistung wie der Medizin der Qualitätsbegriff ähnlich wie in der Industrie definiert wird als das Erfüllen von Anforderungen und Wünschen, die der Patient als Kunde an die Klinik stellt. Das größte Verbesserungspotential in Richtung Kundenzufriedenheit liege in der ständigen Überprüfung und Optimierung einzelner Arbeitsabläufe, was wiederum das Ziel der ISO-Normen darstellt. Die Kritiker einer ISO-Zertifizierung hingegen verweisen darauf, dass mit der ISO-Normenreihe lediglich Aussagen über die Prozessqualität gemacht werden, nicht aber über das durch diese Abläufe erreichte Ergebnis. Die Ergebnisqualität sei aber als Maß für den Zielerreichungsgrad der Dienstleistung die entscheidende Komponente der Gesamtqualität. Festzustellen bleibt, dass die ISO 9001 mit den Kapiteln „Fehlererkennung“ und „Fehlerkorrektur“ die Brücke zur Prozessqualität und mit den Elementen „Qualitätsaufzeichnungen“ die Brücke zur Ergebnisqualität schlägt. Allerdings sagt sie über letzteres nichts aus. Ein ISO-Zertifikat ist folgerichtig kein Siegel für gute Qualität, sondern bestätigt nur die Existenz einer die Realität widerspiegelnden Prozessdokumentation.

1999 wurde das Modell überarbeitet und als „ISO 9001: 2000-Prozessmodell“ vorgestellt. Es stellt das gültige Zertifizierungsverfahren seit dem Jahr 2000 dar. Schwerpunkte dieser Reform war die bessere Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität vor allem im Hinblick auf die Kundenorientierung. Hierzu wurden die „Elemente“ grundlegend überarbeitet und neu geordnet.

Ein Krankenhaus, das ein Qualitätsmanagementsystem nach der ISO-Norm unterhält, kann sich durch einen akkreditierten externen Gutachter im Rahmen eines Zertifizierungsaudit zertifizieren lassen. Das ISO-Zertifikat ist in der Regel drei Jahre gültig, jedoch sind in Jahresabständen Überwachungsaudits durchzuführen.

Auch wenn mit der Reform sicherlich der Schritt in die richtige Richtung unternommen wurde, um Qualität von Dienstleistungsunternehmen besser abbilden zu können, ist die Akzeptanz im Gesundheitswesen eher gering.

8.2 EFQM

Die European Foundation for Quality Management (EFQM) wurde 1988 von 14 führenden europäischen Wirtschaftsunternehmen gegründet. Unter ihnen waren auch so namhafte Unternehmen wie die Robert Bosch GmbH oder die Volkswagen AG. Ziel war es, zur Erreichung einer Business Excellence ein Instrument zu schaffen, mit dem man Business-Qualität messen und bewerten sowie sich bei der Anwendung des Instruments gegenseitig helfen kann.

Das Ergebnis war das „EFQM Excellence Model“. Es besteht aus 9 unterschiedlichen Qualitätskriterien, die in zwei Gruppen zusammengefasst sind: die sogenannten Befähiger-Kriterien oder auch qualitätsfördernden Faktoren (Struktur- und Prozessqualität) und die Ergebnis-Kriterien (Ergebnisqualität). Jedes dieser Kriterien hat einen maximalen Punktwert, mit dem es im Rahmen einer internen Selbstbewertung (Self-Assessment) beurteilt werden kann. Um diese Selbstbewertung durchführen zu können, sollten Mitarbeiter des Unternehmens als sogenannte EFQM-Assessoren ausgebildet werden, was sie befähigen soll, das Assessment durchzuführen.

Die interne Evaluation ermöglicht dem Krankenhaus, den eigenen Entwicklungsstand in Qualitätsfragen selbst einzuschätzen. Hierzu dokumentiert das Krankenhaus zunächst seine Ausgangssituation hinsichtlich dieser Kriterien. Bewirbt sich das Krankenhaus um den von der EFQM jährlich ausgeschriebenen European Quality Award, wird im Anschluss an diese Phase der klinikinternen Bewertung eine klinikexterne Bewertung durch sogenannte EQA-Assessoren durchgeführt. Die Anwendung des EFQM-Verfahrens endet mit einem Assessoren-Bericht, d.h. mit einer detaillierten Auflistung der Verbesserungspotentiale vor allem hinsichtlich der Ergebnisqualität. Es wird kein Zertifikat erteilt und auch keine Akkreditierung ausgesprochen. Das Modell stellt somit im klassischen Sinne kein Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren dar. Der Blickwinkel dieses Verfahrens ist typischerweise nach innen gerichtet und nur darauf ausgerichtet, einen internen kontinuierlichen Verbesserungsprozess voranzutreiben.

Da auch dieses QM-System (wie auch das ISO-System) primär für die Industrie entwickelt wurde, ist die fragliche Übertragbarkeit und Anwendbarkeit im Gesundheitssystem einer der Hauptkritikpunkte. Es findet jedoch auch außerhalb des Gesundheitswesens in vielen Dienstleistungsbereichen breite Anwendung. Tatsache ist, dass Krankenhäuser in zunehmendem Maße nach diesem Modell Qualitätsmanagement betreiben und Selbstbewertungen durchführen. Bereits 1999 haben die ersten deutschen Krankenhäuser sich um den EQA-Preis beworben und sich damit einer externen Bewertung gestellt. Dass zwischen den beiden Modellen (ISO und EFQM) eine gewisse „Aufwärtskompatibilität“ besteht, wird dadurch belegt, dass zahlreiche Krankenhäuser, die heute nach dem EFQM-Modell arbeiten, zuvor eine ISO-Zertifizierung abgeschlossen haben. Das EFQM-Modell stellt hierbei das wesentlich umfassendere System dar. Die Erweiterungen liegen vor allem im Bereich der Mitarbeiterorientierung und -zufriedenheit sowie in der Betrachtung der Ergebnisse.

Auch das EFQM-Modell wurde 1999 überarbeitet. Die Grundstruktur mit ihren 9 Kriterien ist jedoch gleich geblieben, und die Änderungen sind insgesamt als gering anzusehen. Erweitert wurde das Verfahren durch den von DEMING bereits altbekannten PDCA-Zyklus (Plan/Do/Check/Act) in einer neuen Terminologie (RADAR). Somit unterstreicht auch das EFQM-Modell die dem Qualitätsmanagement innewohnende Dynamik einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

8.3 JCAHO

Das Verfahren der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) stellt eines der international am weitesten verbreiteten Zertifizierungsverfahren (Akkreditierungsverfahren) im Gesundheitswesen dar. Die Ursprünge dieses Verfahrens liegen in den Bemühungen des amerikanischen Chirurgen CODMAN, Gesundheitsversorgungen hinsichtlich ihrer Qualität bewerten zu können. Unter seiner Leitung entstand 1918 das „Hospital Standardization Program“ zur Festlegung von Standards und Normen. Man nahm damals wie auch heute noch an, dass mit der Einhaltung relevanter Normen durch Organisationen die Wahrscheinlichkeit guter Behandlungsergebnisse zunehmen würde.

Standards und Normen stellen auch heute noch die Grundlage für das durch die 1951 gegründete Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation entwickelte Verfahren dar. Aus

diesem US-amerikanischen Verfahren spalteten sich 1958 das kanadische (Canadian Council on Hospital Accreditation) und 1974 das australische (Australian Council on Healthcare Standards) Zertifizierungsverfahren ab. Diese beiden Initiativen gaben den Anstoß, mit den Normen der Joint Commission Bewertungssysteme zu schaffen, die die jeweilige soziale Struktur und die Werte jedes einzelnen Landes berücksichtigen. Hieraus leitet sich auch das Bestreben ab, in Deutschland ein Bewertungssystem analog dem der Joint Commission einzuführen. Da das KTQ-Projekt stark an das Bewertungssystem der Joint Commission angelehnt wurde und diesbezüglich offensichtlich bereits Absprachen bestanden, erschien es zunächst, als könnte die KTQ das deutsche JCAHO-Verfahren darstellen. Seit Ende 1999 ist nun die Joint Commission in Zusammenarbeit mit der Firma EPOS auf dem deutschen Krankenhausmarkt aufgetreten und bietet die Zertifizierung (Akkreditierung) deutscher Krankenhäuser nach dem Verfahren der JCAHO an. Mittlerweile sind auch nach diesem Verfahren Krankenhäuser in Deutschland akkreditiert (zertifiziert).

Prinzipiell zeichnet sich das Verfahren dadurch aus, dass es in Form von Katalogen aus konkreten Standards das vorgibt, was mit guter Qualität gemeint ist. An diesen Standards müssen sich die an dem Verfahren teilnehmenden Kliniken messen lassen. Die Standards stellen zugleich auch Empfehlungen dar, die von den Krankenhäusern zur Verbesserung ihrer Qualität umgesetzt werden sollen.

Das anfänglich im wesentlichen durch die Überprüfung der Einhaltung von Normen und Standards stark prozess- und strukturorientierte Verfahren wurde 1997 durch die sogenannte ORYX-Initiative deutlich stärker ergebnisorientiert. Mit dieser Reform wurden Leistungs- und Ergebnismessdaten in den Akkreditierungsprozess integriert. Auch wenn das Verfahren weiterhin auf Normen basiert, so geht man davon aus, dass Trends und Muster der erfassten Leistungsmessdaten (Ergebnisse) Hinweise auf die Nichteinhaltung der vorgegebenen Normen darstellen können. Heute ist das Verfahren charakterisiert durch Begriffe wie Patientenorientierung, Integration der kontinuierlichen Qualitätssteigerung sowie der Grundsätze der modernen Betriebsführung.

8.4 KTQ

Nach einer mehrjährigen Projektphase befindet sich das Zertifizierungsverfahren der „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“ (KTQ) inzwischen in einer beginnenden Routinephase. Das Verfahren beruht auf den gemeinsamen Bemühungen der Bundesärztekammer (BÄK) und des Verbandes deutscher Angestellter Krankenkassen (VdAK), ein krankenhausspezifisches Zertifizierungsverfahren zu entwickeln. Vorarbeiten hierzu waren der „Leitfaden zum Qualitätsmanagement“ der BÄK (1997) sowie das „Zertifikat A: Verfahren zur Erstellung von Qualitätssicherungsberichten von Krankenhäusern des VdAK“ (1996). Im Juni 1997 beschlossen BÄK und VdAK, gemeinsam die Möglichkeiten des Qualitätsmanagements in deutschen Krankenhäusern zu untersuchen, schlossen hierzu als Grundlage einen offenen Rahmenvertrag und gründeten die KTQ.

Nach anfänglichem Zögern wurde das Verfahren auch vom Deutschen Pflegerat und von der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft (DKG) mitgetragen und in eine GmbH überführt, in der die Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens als Gesellschafter vertreten sind. Unterstützung fand dieses Verfahren bei der Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) sowie der von den kirchlichen Krankenhausträgerverbänden eingerichteten Organisation proCum Cert GmbH. Das gesamte Projekt wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert und durch das Institut für Medizinische Informationsverarbeitung (IMI) der Universität Tübingen wissenschaftlich begleitet.

Allein aufgrund der Beteiligung dieser unterschiedlichen Partner und der daraus resultierenden Verbreitung verdient dieses Verfahren besondere Aufmerksamkeit.

Bei der Entwicklung des Zertifizierungsverfahrens sollten international bewährte Verfahren als Vorbilder dienen. Hierbei orientierte man sich vor allem an dem Verfahren der „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations“ (JCAHO) aus dem US-amerikanischen Gesundheitssystem. In der ersten Projektphase wurde unter wissenschaftlicher Begleitung ein sogenannter Kriterienkatalog erarbeitet. Dieser Kriterienkatalog wurde in einem Pretest in ausgewählten Krankenhäusern einer ersten Sichtung und Beurteilung unterzogen. Es folgte eine ca. einjährige Pilotphase an 25 Krankenhäusern, in deren Rahmen die Anwendbarkeit des

Kriterienkatalogs und des Verfahrens getestet wurde. Aufbauend auf den Ergebnissen dieser Pilotphase wurden sowohl der Kriterienkatalog als auch das Bewertungsverfahren nochmals überarbeitet. Diese stehen seit Mitte 2002 für die Routinephase zur Verfügung.

Das Verfahren selbst besteht aus einer Selbstbewertung des Krankenhauses und einer Fremdbewertung durch qualifizierte KTQ-Visitoren (vgl. Self-Assessment und Audit bei EFQM). Die KTQ-Visitoren müssen aktive Krankenhausmitarbeiter in leitenden Funktionen sein, die von ihrem Arbeitgeber für die Visitentätigkeit freigestellt werden sollen (PEER-Prinzip). Sie kommen aus den drei Berufssparten Medizin, Pflege und Verwaltung. Die Zertifizierung wird abhängig von der Größe des Krankenhauses von mindestens einer Gruppe von Visitoren durchgeführt, die sich aus jeweils einem Vertreter jeder Berufsgruppe zusammensetzt. Die eigentliche Koordination und Durchführung der Zertifizierung erfolgt durch sogenannte akkreditierte Zertifizierungsstellen. Der Kriterienkatalog steht den Krankenhäusern zur Selbstbewertung gegen Schutzgebühr frei zur Verfügung. Über die im Anschluss an die Selbstbewertung mögliche Zertifizierung kann das Krankenhaus frei entscheiden. Primär gilt das Prinzip der Freiwilligkeit. Die Zertifizierung erfolgt gegen Entgelt.

Welches der Verfahren sich im deutschen Gesundheitssystem flächendeckend durchsetzen wird, ist derzeit nicht vollends absehbar. Aufgrund der politisch einflussreichen Trägerschaft scheint jedoch das KTQ-Verfahren die besten Chancen zu haben. Eine generelle Empfehlung für eines der Systeme abgeben zu wollen, erscheint vermessen, denn der individuelle Wert eines solchen Systems hängt von sehr vielen unterschiedlichen Ausgangsfaktoren und Ansprüchen einer Klinik ab und bedarf einer vorangehenden, sehr sorgfältigen Analyse.

9. Grenzen des Qualitätsmanagements in der Gesundheitsversorgung

Das Bemühen um gute Qualität medizinischer Leistungen gewinnt durch die veränderten Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, insbesondere durch die zunehmende Verknappung wirtschaftlicher Ressourcen und den politisch gewollten Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern, an Bedeutung. Das Aufzeigen von Problemen, die bei der Erfassung von Qualität in der Medizin auftreten, offenbart keine Zweifel an der Berechtigung bzw. Durchführbarkeit von Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Vielmehr soll zu hohen Erwartungen an die Qualitätsmanagementsysteme, wie zum Beispiel das Vermeiden von Irrtümern und Kunstfehlern, entgegengetreten werden.

Das Qualitätsmanagement ist besonders anfällig für Fehler bei der Dokumentation. So kann eine geringe Inzidenz von dokumentierten Zwischenfällen entweder das Vorliegen einer guten Prozessqualität anzeigen oder aber eine mangelhafte Dokumentation der medizinischen Qualitätsindikatoren. Ein anderes Problem stellt die Leistungsfähigkeit dieser Indikatoren dar. Wenn ausgewählte Indikatoren nicht die beabsichtigten Qualitätsmerkmale determinieren, bleiben selbst lückenlos dokumentierte Daten ohne Aussagekraft.

Qualitätsmanagement setzt weiterhin die Definition von Standards als Referenzwerte voraus, da nur hierdurch Abweichungen des Ist- bzw. Soll-Zustands erkannt werden können. Diese Standardisierung ärztlichen Handelns kann zwar zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen, andererseits aber auch den medizinischen Fortschritt behindern, denn Fortschritt ist nur durch das Abweichen von Normen zu erreichen. Zudem sind standardisierte Vorgehensweisen kein Garant für gute Qualität in der Medizin. Selbst bei bester Struktur- und Prozessqualität kann das Ergebnis einer ärztlichen Intervention unbefriedigend sein, denn letzten Endes ist der Erfolg einer Behandlung ein unvorhersagbares Ereignis, das nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintritt. Der Wert einer Behandlungsmethode hängt also nicht allein von ihrer objektiven Wirksamkeit (evidence-based medicine), sondern beispielsweise auch von der Compliance des Patienten und der Qualität der Arzt-Patienten-Beziehung (zum Beispiel Placebo-Effekt) ab.

Die Problematik der Beschreibung von Ergebnisqualität medizinischer Leistungen ist bereits unter Kapitel 5.3 beschrieben worden. Festzustellen bleibt nur, dass die Fülle von Kriterien die dazu beitragen, Ergebnisqualität zu definieren, nur extrem schwer zu erfassen sind und sehr unterschiedlichen individuellen Einflussfaktoren - sowohl von Seiten des Patienten als auch von Seiten des Therapeuten bzw. Pflegenden - unterliegen.

Eines der größten Hindernisse bei der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen stellt die fehlende Akzeptanz durch die Leistungserbringer dar. Gründe hierfür liegen in dem Spannungsfeld zwischen Ökonomie und Medizin. Abhängig von der jeweiligen Perspektive wird Qualitätsmanagement zur Erzielung von Einsparungen bzw. von Behandlungsfortschritten eingesetzt. Diese konfligierenden Interessen spielen vor allem dann eine Rolle, wenn die Ergebnisqualität zu Lasten höherer Kosten verbessert werden soll bzw. die Kosten zu Lasten der Ergebnisqualität reduziert werden sollen.

Qualitätsmanagement muss daher auf einen medizinisch-ökonomischen Konsens abzielen, wenn es erfolgreich sein soll. Dieser Konsens ist immer dann realisierbar, wenn es darum geht, die Kosten unter Beibehaltung der Versorgungsqualität zu senken, die Qualität bei gleichbleibenden Kosten zu verbessern oder im Idealfall die Kosten bei gleichzeitiger Qualitätsverbesserung zu reduzieren.

10. Autoren und Korrespondenzanschrift

Dr. med. Jörg Weidenhammer,

- Geschäftsführender Gesellschafter der TCC Trans Clinic Consultants GmbH, Saarbrücken &
- Geschäftsführender Gesellschafter der IGFS Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH, Kiel.

Volker Bahr,

- Assistent der Geschäftsführung der TCC Trans Clinic Consultants GmbH, Saarbrücken &
- Wissenschaftlicher Mitarbeiter der IGFS Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH, Kiel.

TCC Trans Clinic Consultants GmbH

Mainzerstrasse 62

D – 66121 Saarbrücken

Telefon: +49 (0)681 96746 – 0
Telefax: +49 (0)681 96746 – 10
E-Mail: info@tcc-beratung.de
URL: www.tcc-beratung.de