

Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 4. Auflage

*Brigitte Sens, Barbara Pietsch, Burkhard Fischer, Dieter Hart, Heike Kahla-Witzsch,
Verena von Friedrichs, Monika Nothacker, Ulrich Paschen, Sabine Rath, Susanne Rode,
Kyra Schneider, Matthias Schrappe*

und Mitwirkung von Franziska Diel, Constanze Lessing, Christian Thomeczek

„Alle reden von Qualität und Qualitätsmanagement - aber meinen wir das Gleiche?“

„Unfortunately, we have used these words in so many different ways that we no longer clearly understand each other when we say them.“

A. Donabedian (1982)

Das 1996 erstmals in dieser Form vorgelegte und 2003 sowie 2007 völlig überarbeitete Glossar „Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements“ findet weiterhin erfreuliche Resonanz und Verbreitung. Ein **Autorenteam aus den Fachgesellschaften GMDS und GQMG** hat nun die längst überfällige erneute Aktualisierung vorgenommen. Dabei wurden aktuelle Entwicklungen zur Qualität der Gesundheitsversorgung berücksichtigt, insbesondere aus den Themenfeldern Patientensicherheit, Risikomanagement, Qualitätsdarlegung, Bewertung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Der gewachsenen Bedeutung entsprechend wurde ein neues Kapitel IV mit zentralen Begriffen zu Patientensicherheit und Risikomanagement angefügt.

Das Ziel des Glossars ist ein einheitlicher Sprachgebrauch für den Themenkomplex „Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements“ im Gesundheitswesen.

Deshalb versteht sich dieses Glossar als Zusammenstellung grundlegender Begriffe mit Verweisen auf weiterführende Literatur, Institutionen, Fachgesellschaften und Internet-Adressen. Zielgruppe sind Neueinsteiger, denen hiermit der Einstieg in das Thema Qualität und Qualitätsmanagement erleichtert wird, sowie alle, die ein übersichtliches und methodisch aktuelles Nachschlagewerk benötigen.

Viele Begriffe basieren auf der DIN EN ISO 9000:2015, wobei sich die in den Zitaten enthaltenen Kapitelnummern auf die Gliederung der Norm beziehen. Auf Beispiele wird weitgehend verzichtet, um den Rahmen einer übersichtlichen Terminologie nicht zu sprengen. Die einzelnen Begriffe werden kommentiert, untereinander in Beziehung gesetzt, in methodische Konzepte eingebettet, mit relevanter Literatur hinterlegt und im Kontext des Gesundheitswesens dargestellt.

Bei zunehmender Bedeutung der Qualität der Leistungserbringung auf gesundheitspolitischer, auf verbandspolitischer und fachlicher Ebene sowie in den Einrichtungen der Gesundheitsversorgung ist ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe wichtiger denn je. Insofern wünschen wir dem Glossar einen hohen Verbreitungsgrad und bedanken uns bei allen Kolleginnen und Kollegen, die ihre Fachkompetenz engagiert und mit hohem zeitlichen Einsatz in diese 4. Auflage eingebracht haben!

Brigitte Sens
für das GMDS-GQMG-Autorenteam der 4. Auflage

Inhaltsverzeichnis	Seite
I. Qualitätsbezogene Begriffe	4
I.1 Qualität (quality)	4
I.2 Merkmal (characteristic).....	9
I.3 Qualitätsmerkmal (quality characteristic)	10
I.4 Anforderung (requirement).....	13
I.5 Fähigkeit (capability)	18
I.6 Anspruchsklasse (grade).....	19
I.7 Interessierte Partei (interested party).....	19
I.8 Kunde (customer)	20
I.9 Anbieter (provider)	21
I.10 Prozess (process).....	22
I.11 Ergebnis, Produkt, Dienstleistung (output, product, service).....	25
I.12 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität (quality of structure/process/outcome)	27
I.13 Standard (besser: <i>Norm</i>) (standard)	28
I.14 Norm (standard)	30
I.15 Richtlinie (directive)	31
I.16 Leitlinie (guideline)	32
I.17 Empfehlung (option, recommendation)	36
II. (Qualitäts-)bewertungsbezogene Begriffe	37
II.1 Bestimmung (determination)	37
II.2 Überprüfung (review)	39
II.3 Überwachung (monitoring).....	41
II.4 Prüfung (inspection)	42
II.5 Messung (measurement)	42
II.6 Wirksamkeit (effectiveness)	43
II.7 Effizienz (efficiency).....	45
II.8 Qualitätsindikator (quality indicator)	46
II.9 Konformität (conformity)	54
II.10 Nichtkonformität/Mangel (nonconformity/defect)	55
II.11 Qualitätszirkel (quality circle)	56
II.12 Peer Review (peer review)	58
II.13 Audit (audit)	59
II.14 Selbst-/Fremdbewertung (self/external assessment)	61
II.15 Zertifizierung (certification)	63
II.16 Akkreditierung (accreditation).....	64
III. Qualitätsmanagementbezogene Begriffe	66
III.1 Qualitätsmanagement (quality management)	66
III.2 Qualitätspolitik (quality policy)	71
III.3 Qualitätsziel (quality objective).....	72
III.4 Qualitätsplanung (quality planning).....	73
III.5 Qualitätssteuerung (quality control).....	73
III.6 Qualitätssicherung (quality assurance)	74
III.7 Qualitätsverbesserung (quality improvement)	76

III.8 Fortlaufende Verbesserung (continual improvement).....	77
III.9 Dokumentierte Information (documented information)	79
III.10 Qualitätsdarlegung (quality reporting).....	81
III.11 Benchmarking (benchmarking)	83
IV. Risikomanagementbezogene Begriffe	85
IV.1 Patientensicherheit (patient safety).....	85
IV.2 Fehler (error).....	87
IV.3 Irrtum, Versehen, Patzer (mistake, lapsus, slip).....	89
IV.4 Beinahe-Schaden (near miss)	91
IV.5 Unerwünschtes Ereignis (adverse event)	92
IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (preventable adverse event)	94
IV.7 Behandlungsfehler (negligent adverse event)	94
IV.8 Ereignis (incident)	95
IV.9 Kritisches Ereignis (critical incident)	98
IV.10 Risiko (risk).....	99
IV.11 Risikomanagement (risk management).....	101
IV.12 Risikomanagement-Prozess (risk management process).....	103
IV.13 Risikoidentifikation (risk identification)	104
IV.14 Risikoanalyse (risk analysis)	105
IV.15 Risikobewertung (risk evaluation)	105
IV.16 Risikobewältigung (risk treatment).....	106
IV.17 Risikocontrolling/ Risikoüberwachung (risk control).....	107
IV.18 Risikokommunikation (risk communication).....	107
Abbildungsverzeichnis	109
Abkürzungsverzeichnis	110
Literaturverzeichnis	112
Sachindex deutsch/englisch	126
Autorenverzeichnis (4. Auflage)	129

I. Qualitätsbezogene Begriffe

I.1 Qualität

(quality)

“Grad, in dem ein Satz inhärenter **Merkmale** (3.10.1)¹ eines **Objektes** (3.6.1) **Anforderungen** (3.6.4) erfüllt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung “Qualität” kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu “zugeordnet” “einem Objekt (3.6.1) innewohnend.”

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.2

Kommentar 1:

Diese international und branchenübergreifend akzeptierte Definition ist aus mehreren Begriffen zusammengesetzt (inhärente Merkmale - Objekt - Anforderungen), die ihrerseits gesondert definiert sind und auf den notwendigen Spezifikationsprozess bei der Festlegung der jeweils geforderten Qualität hinweisen. Die „inhärenten Merkmale“ kennzeichnen dabei als „Qualitätsmerkmale“ genau diejenigen Eigenschaften der Betrachtungseinheit, die das Anforderungsprofil, also die „Qualitätsanforderung(en)“ festlegen (→ I.2 Merkmal, I.3 Qualitätsmerkmal, I.4 Anforderung).

Die obige Definition kann verständlicher dargestellt werden in der Formulierung:

"Grad, in dem Qualitätsmerkmale einer Betrachtungseinheit² die Qualitätsanforderungen erfüllen." In der Gesundheitsversorgung, in der die Betrachtungseinheit u.a. die *Patientenversorgung* darstellt, wäre dies z.B. „der Grad, zu dem die (*festgelegten, vorausgesetzten, verpflichtenden*) Anforderungen an die Behandlungsleistung 'Endoprothetische Versorgung' durch das Ergebnis (Beweglichkeit, Schmerzlosigkeit, Stabilität im operierten Gelenk), die postoperativen Komplikationsraten, die stationäre Verweildauer, die Patientenorientierung, die Hygienebedingungen und die Überleitung zu Rehabilitationsmaßnahmen erfüllt werden“.

Diese jeweils auf das betrachtete Objekt (z.B. Zentrale Notaufnahme der Universitätsklinik, Diabetische Schwerpunktpraxis, intensivmedizinische Versorgung, internistische Fachärzte, Blutbank, physiotherapeutische Behandlung in der Reha-Klinik, Brustkrebs-Früherkennung) bezogene spezifische Qualitätskonstruktion mit Festlegung des Anforderungsprofils und dem messbaren Grad der Erfüllung dieser Anforderungen stellt die in der Gesundheitsversorgung akzeptierte Definition dar.

Dabei kann der primär neutrale Begriff einen normativen Charakter („gute Qualität“) durch einen Aushandlungsprozess erhalten: die Festlegung der jeweils relevanten Merkmale (z.B. verpflichtende Vorhaltung anonymer Fehlermeldesysteme, WHO Surgical Checklist im OP³), die Eingang in das Anforderungsprofil für das jeweilige Objekt finden, wie auch der zu erreichende Erfüllungsgrad (Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten $\geq 90\%$, Arzterstkontakt-Ballonzeit (CBT) bei akutem Herzinfarkt < 90 min, Arztbrief bei Entlassung 95%) unterliegen einem politischen, fachlichen und/oder organisationalen Aushandlungsprozess.

¹ Die in den aus DIN EN ISO 9000:2015 stammenden Originalzitate enthaltenen Kapitelnummern verweisen auf die Gliederung innerhalb der Norm; sie sind hier jeweils *kleiner und kursiv* gedruckt.

² z.B. Produkt, Dienstleistung, Prozess, Person, Organisation, System oder Ressource.

³ Gemeinsamer Bundesausschuss (2005a, 2005b, 2016): Qualitätsmanagement-Richtlinie

Kommentar 2:

Neben diesem modernen Qualitätsbegriff wurde und wird das Wort „Qualität“ noch vielfach anders verwendet: es ist seit dem Altertum bekannt (lat. „*qualitas*“ = Beschaffenheit). So alt wie der Begriff ist auch die Auseinandersetzung um seine Inhalte, insbesondere in der Gesundheitsversorgung mit Aufkommen der Qualitätsdiskussion seit den 1960er Jahren. So wurde „Qualität“ noch anders definiert, z.B. „Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten“⁴, als „fitness for use“, „fitness for purpose“, „customer satisfaction“ oder „conformance to the requirements“⁵. Diese Begriffsbestimmungen kommen der DIN EN ISO-Definition recht nahe, indem sie die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung der Erfüllung von Anforderungen (→ II.9 Konformität) beschreiben: sie implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung.

Kommentar 3:

Bezogen auf die Qualität in der Gesundheitsversorgung sind in der Literatur zahlreiche weitere Definitionen zu finden, die insbesondere in den USA entwickelt wurden und in ihrer jeweiligen Akzentuierung - vor dem Hintergrund wachsenden Medizinfortschrittes und gesundheitsökonomischer Zwänge - das Bemühen um eine konsensfähige Qualitätsdefinition widerspiegeln.⁶ Die erste aus einer Reihe weiterer Definitionen lautet:

“Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care.”⁷

In dieser Definition von Donabedian wurde bereits vor 60 Jahren Qualität als Grad („extent“) der Konformität definiert, die zwischen der Dienstleistung („actual care“) und den Anforderungen („preset criteria for good care“) besteht. Damit entspricht diese Definition hinsichtlich ihrer Aktualität der DIN EN ISO 9000:2015.

Die Bedeutung des Wortes „good care“ ist in Bezug auf festgelegte, üblicherweise vorausgesetzte oder verpflichtende Anforderungen (→ I.4 Anforderung) und somit relativ zu den gegebenen kulturellen, gesundheitspolitischen, gesundheitsökonomischen und patientenbezogenen Rahmenbedingungen zu verstehen; hier muss somit entsprechend spezifiziert werden („preset criteria“).

Kommentar 4:

In der aktuellen Qualitätslehre werden drei Facetten („Beiträge“) zur Qualität unterschieden:

1. **Design-Qualität** (Entwurfsqualität bzw. das Produkt oder das Verfahren „an sich“): Ein Therapiekonzept oder eine diagnostische Methode kann man entwerfen und die Qualitätsmerkmale unter idealen Bedingungen untersuchen. Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit einer Therapie oder Richtigkeit, Präzision und Wiederholbarkeit einer diagnostischen Untersuchung können im Experiment oder in klinischen Prüfungen untersucht werden. So kann z.B. die Funktion eines Herzschrittmachers unter idealen Bedingungen geprüft werden, die in der klinischen Anwendung selten gegeben sind.
2. **Performanz-Qualität** (Art der Durchführung des Verfahrens, auch **Prozessbeherrschung**, vgl. I.5 Fähigkeit, I.10 Prozess). Bei der Ausführung eines Verfahrens müssen zufällige und systematische Einflüsse berücksichtigt werden, die einer vollständigen Prozessbeherrschung entgegenstehen: z.B. kann ein Herzschrittmacher prinzipiell sorgfältig oder fehlerhaft implantiert werden, die Wirksamkeit oder Sicherheit des Schrittmachers oder der Schrittmacher-Therapie selbst sind jedoch immer noch unverändert.

⁴ van Eimeren (1979), S. 1447

⁵ DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (1995): DIN EN ISO 8402:1995

⁶ Harris-Wehling (1990) Für das IOM-Committee wurden über 100 Definitionen aus der relevanten Literatur gesichtet. Eine Auswahl von 52 findet sich ebd.

⁷ zitiert nach Reerink (1990), S. 200

3. **Angemessenheit** (appropriateness bzw. Indikation im Einzelfall): Ein Therapieverfahren soll den Erfordernissen und Erwartungen des Patienten entsprechen. Es soll ausreichend sein, das notwendige Maß aber nicht überschreiten. Im genannten Beispiel ist die perfekte Implantation eines Herzschrittmachers nur dann angemessen (indiziert), wenn das zu lösende Problem des Patienten auf einer gestörten Überleitung am Herzen beruht.

Man kann die drei Beiträge bei allen Handlungen unterscheiden. Plant man z.B. die regionale Versorgung der Bevölkerung mit Leistungen zur Behandlung des Myokardinfarktes, kann man den Plan (das Design) von seiner Ausführung (der Performanz) und die Angemessenheit der Versorgung unterscheiden.

Viele Diskussionen um den Qualitätsbegriff lassen sich vermeiden, wenn diese drei Beiträge zur Qualität unterschieden werden⁸.

Kommentar 5:

Nachfolgend werden frühere Definitionen zur Qualität der Gesundheitsversorgung aufgeführt. Sie weichen teilweise von der aktuellen Qualitätsdefinition ab oder betrachten andere Ebenen als Objekte (Gesundheitssystem, Population), sind jedoch als Hintergrundwissen zum Bemühen um die Ausdifferenzierung des Qualitätsbegriffs interessant.

"Quality of health care is the production of improved health and satisfaction of a population within the constraints of existing technology, resources, and consumer circumstances.

The perspectives of providers, governments, and patients are combined in this definition of quality of care. Three dimensions were considered above:

- provider's competence,
- accessibility, and
- acceptability of care.

The three constraints discussed were limitations in effectiveness of technology, limitation of resources, and differences in consumer circumstances. The three dimensions themselves can be broken down into smaller components. Components of provider competence included technical components (cognitive, manual, and perceptual skills) and interpersonal components. Accessibility was considered both at the market level and at the beneficiary or patient level. Components of acceptability vary according to the expectations of each individual consumer."⁹

"Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.

This definition has the following properties, it includes a measure of scale ('degree to which ...'), encompasses a wide range of elements ('... health services ...'), identifies both individuals and populations as proper targets for quality assurance efforts, is goal-orientated ('... increase ... desired health outcomes ...'), recognizes a stochastic (random or probability) attribute of outcome but values the expected net benefit ('... increase the likelihood of ... '), underscores the importance of outcomes and links the process of health care with outcomes ('... health services ... increase ... outcomes ...'), highlights the importance of individual patient's and society's preferences and values and implies that those have been elicited (or acknowledged)

⁸ Paschen (2000), Paschen (2011)

⁹ Palmer, Donabedian, Povar (1991), S. 27

and taken into account in health care decision making and policymaking ('... desired health outcomes ...'), underscores the constraints placed on professional performance by the state of technical, medical, and scientific knowledge, implies that that state is dynamic, and implies that the health care provider is responsible for using the best knowledge base available ('... consistent with current professional knowledge ...')."¹⁰

Diese Beschreibung der Zielsetzungen der Gesundheitsversorgung würde man aktuell eher dem Begriff Wirksamkeit (→ II.6 Wirksamkeit) zuordnen, da hier das „Ausmaß ..., in dem geplante Ergebnisse erreicht werden“ auf Systemebene beschrieben wird.

"Quality of care is the performance of specific activities in a manner that either increases or at least prevents the deterioration in health status that would have occurred as a function of a disease or condition. Employing this definition, quality of care consists of two components:

1. the selection of the right activity or task or contribution of activities, and
2. the performance of those activities in a manner that produces the best outcome."¹¹

Auch diese Beschreibung zielt nach heutigem Verständnis auf die Wirksamkeit (→ II.6 Wirksamkeit) bestimmter Interventionen. Man findet sie aktuell in der Formulierung "Das Richtige zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Patienten mit dem richtigen Personal richtig tun" als übergeordnetes Ziel der Behandlung von Hochrisikopatienten¹².

"Appropriate care means that the expected health benefit (increased life expectancy, relief of pain, reduction in anxiety, improved functional capacity) exceeds the expected negative consequences (mortality, morbidity, anxiety of anticipating the procedure, pain produced by the procedure, misleading of false diagnoses, time lost from work) by a sufficiently wide margin that the procedure is worth doing."¹³

Diese Definition angemessener Versorgung auf Systemebene beinhaltet die Kosten-Nutzen-Relation, und zwar nicht nur gesundheitsökonomisch und volkswirtschaftlich betrachtet, sondern auch im Hinblick auf Patientenerwartungen und individuelle Präferenzen. Nicht ganz so differenziert finden wir als Äquivalent die Formulierungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ bzw. „gut erreichbare und qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung“ als übergeordnete Ziele der Gesundheitsversorgung in Deutschland¹⁴.

Kommentar 6:

Insbesondere die Versorgungsforschung versteht die Festlegung „der Qualität“, also sowohl der Qualitätsmerkmale als auch der Qualitätsanforderungen, als Ergebnis eines kontextsensiblen Aushandlungsprozesses, der selbst eine komplexe Intervention darstellt, die ihrerseits den Aushandlungsprozess und dessen Kontext verändert¹⁵. Entsprechend rücken die interessengeleiteten Sichtweisen der jeweiligen Akteure und somit die Perspektive in den Mittelpunkt, unter der die Qualitätsmerkmale, die Anforderungen und das Objekt betrachtet werden (analog zur gesundheitsökonomischen Methodik). Bei dem betrachteten Objekt kann es dabei sowohl um die Versorgung von individuellen Patienten als auch die regionale Versorgung gehen (→ II.8 Qualitätsindikator, Kommentar 11, Kommentar 13), oder auch um die Ebene der Organisation oder des gesamten Gesundheitssystems.

¹⁰ Lohr (1990), S. 21

¹¹ Brook, Kosecoff (1988), S. 152

¹² Sens et al. (2012)

¹³ Chassin, Park, Fink (1986)

¹⁴ § 12 SGB V (2015)

¹⁵ Beispiel Händedesinfektion: bereits die Nennung von Qualitätsmerkmal und Anforderungen verändern das Verhalten, Eckmanns (2006)

Eine weitere Systematisierung des Qualitätsbegriffes geht daher vom Erkenntnisinteresse der Beteiligten aus und unterscheidet sieben Qualitätsperspektiven:

- Gesellschaft,
- Region/Population,
- Nutzen und Allokation,
- Patientenperspektive,
- Sichtweise der Professionen,
- der Institutionen,
- der Wissenschaft.¹⁶

Diese sieben Perspektiven gemeinsam bilden zusammen mit der Struktur- und der Morbiditätsdimension die drei Qualitätsdimensionen, mit denen grundlegende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung im Sinne einer Qualitätsstrategie auf Systemebene beschrieben werden können (→ I.4 Anforderung; III.7 Qualitätsverbesserung, Kommentar 2).

Kommentar 7:

Unterschiedliche Perspektiven in der Anwendung des Qualitätsbegriffes - seinerzeit als pragmatischer Ansatz zur Operationalisierung von Qualität gedacht - finden sich auch in den (branchenneutral) formulierten „Qualitätsansätzen“ nach Garvin¹⁷. Er unterscheidet fünf Sichtweisen:

1. das transzendente Qualitätsverständnis (umgangssprachlich und subjektiv „die Qualität ist sehr gut“, „über jeden Zweifel erhaben“),
2. das produktbezogene Qualitätsverständnis (objektiv und messbar auf die Erfüllung von Anforderungen gerichtet: „die Heilungsrate beträgt in unserer Klinik 100 %“),
3. das kunden-/anwenderbezogene Qualitätsverständnis (aus Anwendersicht bevorzugt „qualitativ hochwertig bedeutet für mich, wenn die Operation ambulant durchgeführt wird und ich schnellstmöglich von zuhause wieder arbeiten kann“),
4. das prozess-/fertigungsbezogene Qualitätsverständnis als Einhaltung vorab festgelegter Spezifikationen (auf Anforderungen gerichtet „unser Entlassungsmanagement entspricht den gesetzlichen Vorgaben“),
5. das wertorientierte Qualitätsverständnis unter Einbeziehung der Kosten-Nutzen-Relation (monetär oder nicht-monetär betrachtet „für mich als älterer Patient ist die Pflege und das Umsorgtwerden zuhause das Allerwichtigste“).

Das wertorientierte Qualitätsverständnis wird aktuell unter dem Begriff „value-based healthcare“ seit Ende der 2000er Jahre als Konzept einer zukunftsweisenden Gesundheitsversorgung intensiv diskutiert¹⁸ (→ I.4 Anforderung, Kommentar 8).

¹⁶ Schrappe (2015) S. 68

¹⁷ Garvin (1988), u.a. in Kamiske (2006) S. 172

¹⁸ Porter (2006). Garvin und Porter/Teisberg gehören mit der Formulierung eines wertorientierten Qualitätsverständnisses zu den führenden Vordenkern zum Thema Wettbewerbsstrategien.

I.2 Merkmal**(characteristic)**

„Kennzeichnende Eigenschaft

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Es gibt verschiedene Klassen von Merkmalen, z.B.:

- a) physikalische (z.B. mechanische, elektrische, chemische oder biologische Merkmale);
- b) sensorische (z.B. bezüglich Geruch, Berührung, Geschmack, Sehvermögen, Gehör);
- c) verhaltensbezogene (z.B. Höflichkeit, Ehrlichkeit, Aufrichtigkeit);
- d) zeitbezogene (z.B. Pünktlichkeit, Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Kontinuität);
- e) ergonomische (z.B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale);
- f) funktionale (z.B. Spitzengeschwindigkeit eines Flugzeuges).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.10.1

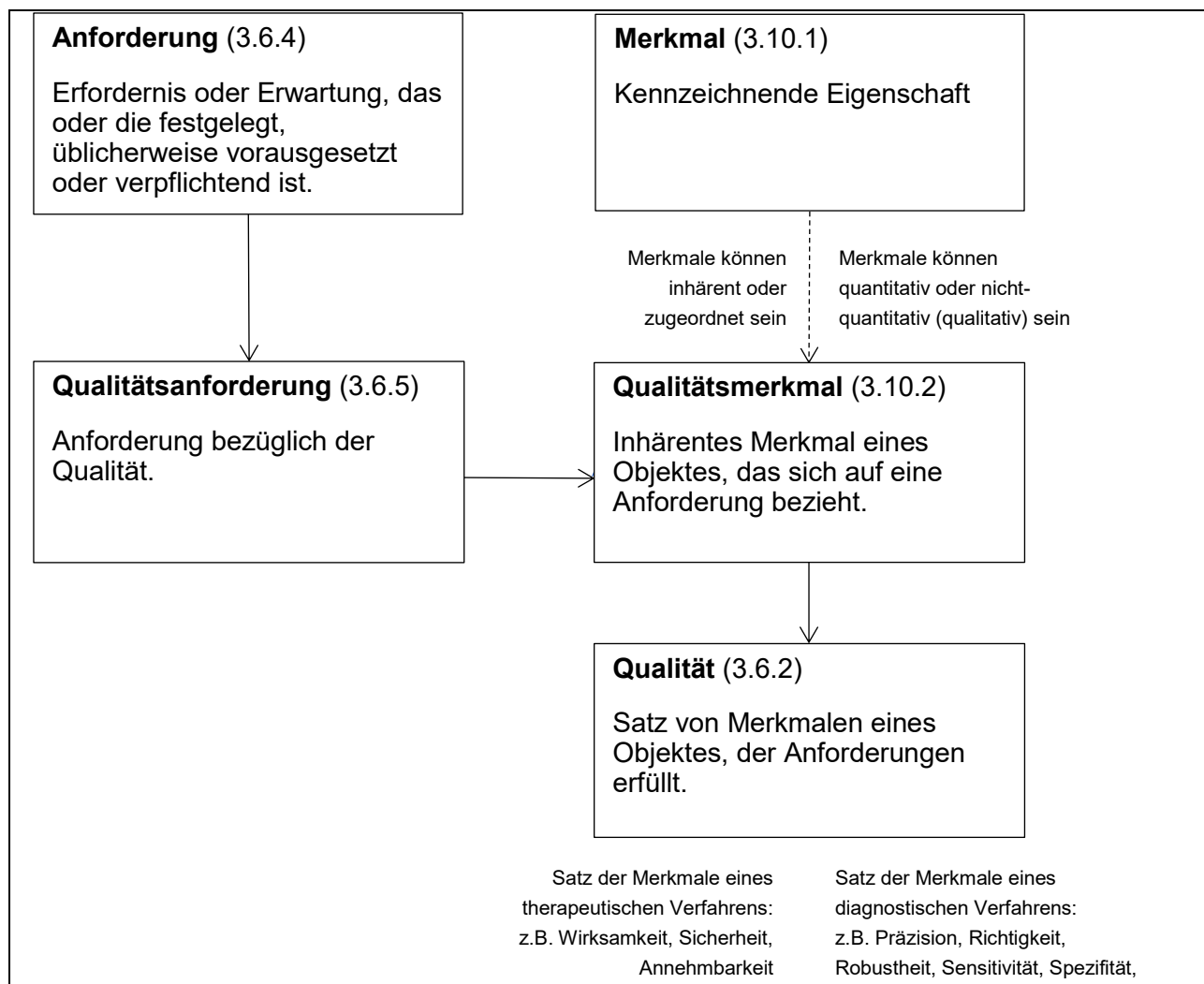
Kommentar:

Personen, Gegenstände oder Sachverhalte (Objekte oder Gegenstände der Betrachtung) haben viele Eigenschaften. Eigenschaften, die man erkennen kann und die der Unterscheidung dienen, nennt man Merkmale: sie machen den Unterschied. Man nennt sie „kennzeichnend“, wenn man an ihnen erkennen kann, ob sie zur Menge der merkmalsgleichen Objekte gehören oder nicht. Ein Merkmal wird inhärent genannt, wenn es untrennbar mit dem Gegenstand der Betrachtung verbunden) ist, wie „alle Patienten männlichen Geschlechts“. Merkmale können zugeordnet sein wie z.B. der Preis oder die den Patienten zugeordnete Aufnahmeummer.

Merkmale können qualitativ (z.B. Farbe mit den Merkmalswerten rot, blau gelb usw.) oder quantitativ (z.B. Körpergewicht und Körpergröße) sein.

Die (qualitativen) Merkmale therapeutischer Prozeduren Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit sind Bezeichnungen für Merkmalsklassen (→ Anmerkung 3 der obigen Definition). „Schmerzlindernd“ ist das Wirksamkeitsmerkmal eines Schmerzmittels. Richtigkeit, Präzision und Wiederholbarkeit sind qualitative Merkmale diagnostischer Verfahren. Die Messunsicherheit ist ein quantitatives Merkmal wie Häufigkeit, Konzentration in Flüssigkeiten, Temperatur oder andere¹⁹ (vgl. Abbildung 1).

¹⁹ Paschen (2016)



**Abbildung 1: Merkmal als Ausgangspunkt der Qualitätsdefinition
(Eigene Darstellung in Anlehnung an DIN EN ISO 9000:2015)**

I.3 Qualitätsmerkmal

(quality characteristic)

„Inhärentes **Merkmal** (3.10.1) eines Objekts (3.6.1), das sich auf eine **Anforderung** (3.6.4) bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein einem Objekt, zugeordnetes Merkmal (z.B. der Preis eines Objekts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Objekts dar.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.10.2

Kommentar 1:

Werden (inhärente) Merkmale eines Produktes oder einer Dienstleistung ausdrücklich gefordert, werden sie Qualitätsmerkmale genannt. Die antipsychotische Wirkung ist ein Qualitätsmerkmal eines Neuroleptikums. Die antiemetische Wirkung eines Neuroleptikums ist auch ein inhärentes Merkmal, aber nicht gefordert, also kein Qualitätsmerkmal. Bei einem Medikament gegen Reisekrankheit kehrt sich das um: gefordert wird die antiemetische Wirkung - antiemetisch ist

dann das „Qualitätsmerkmal“. Die Beurteilung des Erfüllungsgrades von Qualitätsmerkmalen beschreibt den Grad der erreichten „Qualität“ (→ I.1 Qualität).

Typische Qualitätsmerkmale (= im Hinblick auf die zu erfüllenden Anforderungen) der Gesundheitsversorgung sind Ausstattungsregeln/Strukturvorgaben, Patientensicherheit, evidenzbasierte/leitlinienorientierte Versorgung, Wirksamkeit der therapeutischen Maßnahmen, Patientenorientierung).

Anforderungen können festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sein (→ I.4 Anforderung). Werden Merkmale z.B. in einem Vertrag festgelegt, entsprechen die Qualitätsmerkmale des Produktes oder der Dienstleistung den im juristischen Sinne „zugesicherten Eigenschaften“. Einige Merkmale können stillschweigend vorausgesetzt werden (z.B. Wirksamkeit von Arzneimitteln) - sie brauchen nicht ausdrücklich vereinbart zu werden. Einige Merkmale sind aufgrund gesetzlicher oder anderer Regeln verpflichtend (z.B. die GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln → I.4 Anforderung).

Preise sind zugeordnete Merkmale. Auch an sie kann man Forderungen stellen, sie machen aber das Produkt nicht aus. Bei gleichem Preis entscheidet man sich für das Produkt, dessen Qualitätsmerkmal die Anforderung am weitesten erfüllt. Deswegen ist die „Wirtschaftlichkeit“ kein Qualitätsmerkmal.

Kommentar 2:

Nach Avedis Donabedian können für die Gesundheitsversorgung sieben übergeordnete Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung formuliert werden:

"Seven attributes of health care define its quality:

- (1) **efficacy: the ability of care, at its best, to improve health;**
- (2) **effectiveness: the degree to which attainable health improvements are realized;**
- (3) **efficiency: the ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost;**
- (4) **optimality: the most advantageous balancing of costs and benefits;**
- (5) **acceptability: conformity to patient preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care;**
- (6) **legitimacy: conformity to social preferences concerning all of the above; and**
- (7) **equity: fairness in the distribution of care and its effects on health."** ²⁰

Die Begriffe "efficacy" und "effectiveness" lassen sich im Deutschen insofern voneinander unterscheiden, als man von einer "absoluten Effektivität" (efficacy) und einer "relativen Effektivität" (effectiveness) sprechen kann. Die "absolute Effektivität" beschreibt die theoretisch maximal mögliche Wirksamkeit - z.B. eines Verfahrens "A" - gemessen an den für die Lösung des jeweiligen Gesundheitsproblems definierten Anforderungen, die "relative Effektivität" die tatsächliche Wirksamkeit einer konkreten Maßnahme im Rahmen dieses Verfahrens "A", gemessen an dessen maximal möglicher (absoluten) Wirksamkeit.²¹

Der Begriff "optimality" (optimale Ausgewogenheit) in Donabedians Definition ist problematisch, da er den Kostenaspekt beinhaltet. Er impliziert die Möglichkeit, therapeutische Entscheidungen in jedem Fall (auch) von den entstehenden Kosten abhängig zu machen. Dies kann eine kosteninduzierte Rationierung bzw. Qualitätsabsenkung bedeuten. Dies ist jedoch nach deutschem Gesundheitsrecht nicht zulässig (vgl. z.B. § 2, § 70 SGB V). Die Relation von Kosten und (therapeutischem) Nutzen kann damit ausschließlich dem Kriterium "Effizienz" zugeordnet werden. Der Aspekt "optimale Ausgewogenheit" lässt auf der Basis der geltenden Rechtslage nur eine Relation zwischen therapeutischem Risiko und Nutzen zu ("outcome"-bezogen), unabhängig von den Kosten. Sie dürfen nur dann als Kriterium herangezogen werden, wenn gleichwertige

²⁰ Donabedian (1990), S. 1115-1118

²¹ Donabedian (1990), S. 1115

Verfahren - bezogen auf die relative Effektivität im o.g. Sinn - zur Wahl stehen; nur hier ist das preisgünstigste Verfahren legitim und geboten. Ansonsten gilt ausschließlich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit, d.h. die Wahl des kostengünstigsten Verfahrens bezogen auf die Anforderung bzw. die erforderliche Ergebnisqualität.

Kommentar 3:

Mit dem Anspruch, ein völlig neues Gesundheitssystem in den USA zu entwickeln („redesign“) und damit die als nicht mehr überwindbar eingestufte Kluft zwischen Anspruch und Wirklichkeit der Gesundheitsversorgung zu überwinden, hat das Committee on Quality of Health Care in America im Sinne eines Masterplanes („Establishing Aims for the 21st-Century Health Care System“) sechs übergeordnete Qualitätsmerkmale formuliert:

“Health care should be:

- **Safe** - avoiding injuries to patients from the care that is intended to help them.
- **Effective** - providing services based on scientific knowledge to all who could benefit and refraining from providing services to those not likely to benefit (avoiding underuse and overuse, respectively).
- **Patient-centered** - providing care that is respectful of and responsive to individual patient preferences, needs, and values and ensuring that patient values guide all clinical decisions.
- **Timely** - reducing waits and sometimes harmful delays for both those who receive and those who give care.
- **Efficient** - avoiding waste, including waste of equipment, supplies, ideas, and energy.
- **Equitable** - providing care that does not vary in quality because of personal characteristics such as gender, ethnicity, geographic location, and socioeconomic status.”²²

Diese Qualitätsmerkmale reflektieren die seit den 2000er Jahren²³ aufgekommene, intensive Diskussion um „Patient Safety First“, stellen noch prägnanter eine wertebasierte Patientenorientierung in den Fokus, akzentuieren die Effizienz deutlich stärker („lean“-Konzept) und berücksichtigen auch die Leistungserbringer selbst. Dieser konzeptionelle Rahmen wird mit weiteren Regelwerken kaskadiert und differenziert.

²² Committee on Quality of Health Care in America (2001)

²³ Kohn (2000)

I.4 Anforderung**(requirement)**

„Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 1 zum Begriff: “Üblicherweise vorausgesetzt” bedeutet, dass es für die **Organisation** (3.2.1) und **interessierte Parteien** (3.2.3) üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in **dokumentierter Information** (3.8.6) **enthalten ist**.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z.B. **Produktanforderung** (3.7.6), **Qualitätsmanagementanforderung** (3.3.4), **Kundenanforderung** (3.2.4), **Qualitätsanforderung** (3.6.5).

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien oder durch die Organisation selbst aufgestellt werden.”

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.4

Kommentar 1:

Ist die Qualität definiert als Erfüllungsgrad von Anforderungen, so ist die Anforderung die erforderliche Spezifikation: Anforderungen beinhalten sowohl Erfordernisse (gesetzliche Vorgaben, Richtlinien, Standards) als auch Erwartungen (u.a. Forderungen der Gesellschaft, Kapitalgeber, Patientenerwartungen) und können auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse bezogen werden. Aus der formulierten und ggf. dokumentierten Anforderung können Qualitätsmerkmale abgeleitet (bzw. Qualitätsindikatoren definiert) werden, deren Erfüllungsgrad eine Aussage über die Qualität ermöglicht. Der Begriff „Qualitätsanforderung = Anforderung bezüglich Qualität“²⁴ verdeutlicht diese Systematik.

Kommentar 2:

In Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien sowie auch medizinischen bzw. pflegerische Leitlinien der Fachgesellschaften und Verbände und vielen anderen mehr oder weniger verbindlichen Vorgaben sind Anforderungen an das Gesundheitswesen in unterschiedlich ausgeprägter Konkretisierung vorhanden, so z.B. - mit bundesweitem Geltungsanspruch - in § 70 SGB V:

“(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.”²⁵

Beim "anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik", aber auch den Festlegungen "gleichmäßig", "wirtschaftlich" oder "human" handelt es sich um typische Anforderungen, wenn auch in sehr allgemeiner Form. "Human" heißt hierbei im Sinne der Erklärung der Menschenrechte bzw. gemäß Art. 1 Grundgesetz:

- ethische Vertretbarkeit,
- rechtliche Vertretbarkeit,

²⁴ DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.5

²⁵ SGB V in der aktuellen Fassung <http://www.bmg.bund.de>

- individuelle, soziale und ökologische Verträglichkeit,
- Gerechtigkeit, d.h. gerechte Verteilung der Ansprüche und Lasten (z.B. durch solidarische Risikoabsicherung ohne Selektion oder Rationierung nach ethnischen, sozialen, demographischen oder ökonomischen Kriterien).

Die Anforderung "wirtschaftlich" zielt auf die Effizienz bzw. die Kosten-Nutzen-Relation gemessen an den jeweiligen Anforderungen (→ II.7 Effizienz).

Die Forderung der „patientengerechten“ Versorgung ist in § 1 Abs. 1 KHG zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser formuliert, die „eine qualitativ hochwertige, patienten- und bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung (...) zu gewährleisten“ haben: „Als patientengerecht ist eine Versorgung anzusehen, die sich an den Wünschen der Patienten orientiert, auch für die Dauer ihrer Eingliederung in die Krankenhausorganisation und der medizinischen Behandlung als Personen mit individuellen Bedürfnissen wahrgenommen zu werden.“²⁶ Dasselbe gilt analog für alle Versorgungsbereiche.

Kommentar 3:

In Deutschland basieren zentrale gesetzliche Anforderungen zur Qualität der Gesundheitsversorgung auf § 135a SGB V, in dem die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen niedergelegt ist. Danach sind alle Leistungserbringer verpflichtet, sich sowohl an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen als auch ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. In den §§ 136 ff. SGB V werden die gesetzlichen Anforderungen weiter konkretisiert, die vom G-BA in Form von Richtlinien und Beschlüssen ausgestaltet werden und von den Leistungserbringern grundsätzlich umgesetzt werden müssen.

Zum Maßnahmenbündel der Weiterentwicklung der Versorgungsqualität gehören als verbindliche Anforderungen die (einrichtungs-/sektorenübergreifende) vergleichende Qualitätssicherung und das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement (§136 Abs. 1), die qualitätsorientierte Vergütung (§ 136b Abs. 9), die qualitätsorientierte Krankenhausplanung (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V), die selektivvertragliche Ausgestaltung von Qualitätsverträgen nach §110a SGB V, die Regelungen zu Mindestmengen (§ 136b Abs. 3-5) sowie zum Qualitätsbericht (§ 136a Abs. 6-7), detaillierte Regelungen zur Hygiene (§ 136a Abs. 1) und zum einrichtungsinternen Risikomanagement (§ 136a Abs. 3), wobei letztere in der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) vom G-BA spezifiziert werden. Weiterhin werden die Regelungen zur Qualität in der ambulanten Versorgung (§ 135b SGB V), in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung (§ 136a Abs. 2) und der Zahnmedizin (Abs. 4) weiter ausgeführt, die die vorbestehenden Regelungen zur Qualitätssicherung in Vorsorge und Rehabilitation (§ 137d) sowie Heil- und Hilfsmittelversorgung (§ 139 SGB V) ergänzen. Damit sind weitere verpflichtende Anforderungen an die Leistungserbringung verbunden.²⁷ Einige G-BA-Richtlinien beziehen sich ausschließlich auf den stationären Bereich (z.B. Mindestmengenregelungen, Qualitätssicherung in Krankenhäusern QSKH-RL, Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser Qb-R), andere auf den vertragsärztlichen Bereich (z.B. Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse) und einige auf sektorenübergreifende Geltungsbereiche (z.B. Qualitätsmanagement-Richtlinie QM-RL, Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Qesü-RL)²⁸.

²⁶ Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) vom 10.12.2015 (BGBl. I S. 2229), in Kraft getreten am 01.01.2016

²⁷ Fassung aufgrund des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz) vom 10.12.2015 (BGBl. I S. 2229), in Kraft getreten am 01.01.2016

²⁸ Gemeinsamer Bundesausschuss (217d): [https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/zum-unterausschuss/3/sektorenuebergreifend-z.B.-QS-Perkutane-Koronarintervention-\(PCI\)-und-Koronarangiographie,-Vermeidung-nosokomialer-Infektionen-postoperative-Wundinfektionen](https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/zum-unterausschuss/3/sektorenuebergreifend-z.B.-QS-Perkutane-Koronarintervention-(PCI)-und-Koronarangiographie,-Vermeidung-nosokomialer-Infektionen-postoperative-Wundinfektionen)

Kommentar 4:

Die in der Definition enthaltenen und/oder-Optionen „festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend“ verweisen auf die Notwendigkeit, die jeweils für Strukturen oder Leistungsprozesse der Gesundheitsversorgung relevanten Anforderungen zu formulieren = ein Anforderungsprofil zu erstellen.

festgelegt:	Die durch die Organisation <u>selbst</u> festgelegten Anforderungen wie Qualitätsziele, Behandlungsziele, Prozessbeschreibungen/SOPs, interne Pflegestandards und Leitlinien, Verfahrens- und Arbeits-Anweisungen usw.
üblicherweise vorausgesetzt:	Patientenorientierung, Fachkenntnis, Sauberkeit, aktuelle medizinische und pflegerische Leitlinien, Risikobeherrschung, Behandlungsergebnis, usw.
verpflichtend:	SGB V, G-BA-Richtlinien, Arbeitszeitgesetz, Medizinprodukte-gesetz, Infektionsschutzgesetz, Landeshygieneverordnung, ärztliches Berufsrecht, Hebammenberufsordnung, Personalschlüssel, Ausstattungsregeln, usw.

Tabelle 1: Beispiele für Anforderungen

Qualität = Erfüllungsgrad von Anforderungen ²⁹			
Anforderung(en)	z.B.	= Definition eines Anforderungsprofils: (Beispiel Elektive laparoskopische Cholezystektomie)	... und Messung des Erfüllungsgrades mit Kennzahlen
festgelegt	Qualitätsziele der Fachabteilung, sektorenübergreifende Behandlungspfade, Pflegestandards, Verfahrens- / Arbeitsanweisungen ...	Pfaddurchlauf = alle Schritte „just-in-time“	95%
		Korrekte Indikationsstellung zur Laparoskopischen Cholezystektomie	100%
		Fallkosten ≤ 90% DRG-Erlöse	98%
		Entlassung mit Arztbrief an Tag 3	95%
üblicherweise vorausgesetzt	Patientenorientierung, Fachkenntnis, Sauberkeit, Risikobeherrschung, Behandlungsergebnis ...	Keine Eingriffsverwechslung	0
		geringe Rate eingriffsspezifischer behandlungsbedürftiger Komplikationen	< 3%
		Patientenzufriedenheit	80% Note 1+2
verpflichtend	SGB V, Arbeitszeitgesetz, MPG, G-BA-Richtlinien, ärztliches Berufsrecht, Hebammenberufsordnung, Ausstattungsregeln, Personalschlüssel ...	Aufklärung der Patienten gemäß § 603e BGB (Patientenrechtegesetz)	100%
		Facharztstandard Operateur	100%
		Einsatz WHO-Surgical Checklist	100%
		Critical Incident Reporting System (CIRS) in der Organisation	vorhanden

²⁹ nach Sens et al. (2009)

In der Methodik des prozessorientierten Ansatzes bildet ein solches Anforderungsprofil die Eingabe (input) in den jeweiligen Prozess der Leistungserbringung (→ I.10 Prozess), dessen Ergebnis (output) als „Qualität“ gemessen werden kann: der Grad, in dem dieser Satz inhärenter Merkmale die formulierten Qualitätsanforderungen erfüllt (→ I.1 Qualität).

Kommentar 5:

Die Zielsetzung, den generischen Qualitätsbegriff für den Bereich der Gesundheitsversorgung messbar und nachprüfbar zu operationalisieren, betont die erste branchenspezifisch für Qualitätsmanagementsysteme in der Gesundheitsversorgung entwickelte Norm DIN EN 15224:

„Diese Norm identifiziert elf grundlegende Qualitätsaspekte, die aufgrund klinischer Erfahrung für Organisationen der Gesundheitsversorgung als relevant bekannt sind. Um die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zu überprüfen, muss die Organisation Qualitätsmerkmale in Bezug auf diese Anforderungen bestimmen. [...] Die elf grundlegenden Qualitätsaspekte aus diesem Blickwinkel sind:

- angemessene, richtige Versorgung;
- Verfügbarkeit;
- Kontinuität der Versorgung;
- Wirksamkeit;
- Effizienz;
- Gleichheit;
- evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
- auf den Patienten ausgerichtete Versorgung, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit;
- Einbeziehung des Patienten;
- Patientensicherheit;
- Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.“³⁰

Die primäre Intention bei der Entwicklung der DIN EN 15224, in allen Ländern der europäischen Union (EU) den Zugang zu Dienstleistungen vergleichbarer Qualität zu schaffen, spiegelt sich in der Formulierung dieser elf Qualitätsaspekte wider, in denen sich teilweise die Ebenen des Gesundheitssystems (Qualitätsaspekte der Versorgung mit Gesundheitsleistungen allgemein) und der jeweiligen Organisation (Qualitätsaspekte als Anforderungsprofil klinischer Prozesse) überschneiden.³¹ Die jeweilige Gesundheitseinrichtung hat für ihr Leistungsspektrum - neben den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, vgl. Kommentar 6 - entsprechende Qualitätsanforderungen bezüglich dieser Qualitätsaspekte zu formulieren³² und mit den Ergebnissen der Versorgungsprozesse zu verifizieren, dass die auf die Qualitätsaspekte bezogenen Anforderungen erfüllt sind³³.

Die Einführung eines weiteren Begriffes „Qualitätsaspekte“ in der Neufassung der DIN EN 15224:2016 im Vergleich zur ersten Version DIN EN 15224:2012 mit elf „Qualitätsmerkmalen“ ist kritisch zu sehen. Methodisch wird hier der Umweg gewählt, aus den genannten Qualitätsaspekten entsprechende (einrichtungsinterne) Qualitätsanforderungen für die Gesundheitsversorgung zu bestimmen. Da nur ein Teil der elf genannten Qualitätsaspekte sich auf klinische Prozesse bezieht, während andere die Gesundheitsversorgung allgemein adressieren, ist das Konzept der elf Qualitätsaspekte in sich inkonsistent und bedarf der Überarbeitung.

³⁰ DIN EN 15224:2016, Nr. 0.1.4; der hier neu eingeführte Begriff „Qualitätsaspekte“ ist in DIN EN ISO 9000:2015 nicht definiert.

³¹ Sens (2013)

³² DIN EN 15224:2016, Nr. 8.2.2

³³ DIN EN 15224:2016, Nr. 9.1

Kommentar 6:

DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 sehen in allen zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie beruflichen Standards „üblicherweise vorausgesetzte und verpflichtende“ Anforderungen, die der Kunde oder die Organisation selbst nicht festlegen muss. Man findet sie in Gesetzen und Verordnungen des Bundes und der Länder, Richtlinien der Bundesoberbehörden wie die Hygiene-Richtlinie des Robert-Koch-Institutes, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, Vorgaben der Landesbehörden und Sozialversicherungsträger wie Berufsgenossenschaften, Kodizes, Statuten und anderen anerkannten Dokumenten. Diese Anforderungen der Gesellschaft sind verpflichtend (vgl. DIN EN ISO 9000:2015 Nr. 3.6.6 gesetzliche Anforderung und Nr. 3.6.7 behördliche Anforderung), ihre Erfüllung muss in einem Qualitätsmanagement-System dargelegt werden (→II.15 Zertifizierung).

Kommentar 7:

Bezugnehmend auf das in der Versorgungsforschung diskutierte Verständnis von Anforderungen als Ergebnis eines interessengeleiteten Aushandlungsprozesses und unter Einbeziehung der interinstitutionellen bzw. Systemebene können Anforderungen in drei interdependente Qualitätsdimensionen unterschieden werden:

1. die unterschiedlichen Qualitätsperspektiven (→ I.1 Qualität, Kommentar 6),
2. die Strukturdimension (organisatorische Veränderungen im institutionellen Kontext, Strukturveränderungen mit Schwerpunkt Integration/Koordination auf Systemebene),
3. die Morbiditätsdimension (Berücksichtigung des relevanten Krankheitsspektrums).

Letztere Dimension beinhaltet ebenfalls die Frage, inwieweit statt eines alleinigen Erkrankungsbezugs auch Präventionsaspekte im Anforderungskatalog Beachtung finden. Diese drei Qualitätsdimensionen stellen einen Bezugsrahmen für die Diskussion und perspektivische Weiterentwicklung von Anforderungen an das Gesundheitssystem dar.³⁴

Kommentar 8:

Unter dem Begriff „Value-based Healthcare“ wird dem bisherigen Anforderungsprofil an die Gesundheitsversorgung im Hinblick auf die Herausforderungen der Zukunft eine neue Komponente hinzugefügt: die konsequente Orientierung an den Werten für den individuellen Patienten³⁵. Das für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem skizzierte Konzept „Value-Based Health Care Delivery“ stellt den Wert der Versorgung für den jeweiligen Patienten mit seinen individuellen Bedürfnissen in das Zentrum („the overarching goal of value for patients - not access, cost containment, convenience, or customer service“), ohne jedoch Kosten-Nutzen-Gesichtspunkte zu vernachlässigen, sondern im Gegenteil die Kosten individuell über die gesamte Behandlungskette zu kumulieren („value = patient health outcomes per \$ spent“)³⁶. Mit der konsequenten Realisierung einer solchen Anforderung sowohl für Patienten als auch für regionale Versorgungskonzepte wird - vgl. die interdependenten Qualitätsdimensionen in Kommentar 7 - ein Rahmenkonzept entwickelt, in dem eine klare Patientenorientierung und die Gestaltung der Versorgungsnotwendigkeiten um den individuellen Patienten herum im Fokus steht: Value (monetär wie nicht-monetär) = weg vom Gießkannenprinzip, hin zu differenzierter, maßgeschneiderter, integrierter Gesundheitsversorgung³⁷.

³⁴ Schrappe (2015), S. 68

³⁵ Porter, Teisberg (2006), Porter (2010)

³⁶ <http://www.isc.hbs.edu/health-care/vbhcd> (08.03.2017)

³⁷ Porter, Guth (2012), Jani (2018), Raspe (2018)

I.5 Fähigkeit**(capability)**

„Eignung eines Objekts (3.6.1), zum Realisieren eines Ergebnisses (3.7.5), das die Anforderungen (3.6.4) an dieses Ergebnis erfüllen wird.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.12

Kommentar 1:

Die Fähigkeit drückt die tatsächlich vorhandene Eignung aus, ein den (festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten oder verpflichtenden) Anforderungen entsprechendes Produkt herzustellen bzw. die dementsprechende Dienstleistung zu erbringen. Die Eignung kann sich auf klassische Produktionsfaktoren (z.B. strukturelle Ausstattung, Betriebsmittel, Material), auf Systeme (z.B. Qualitätsmanagement-, Umweltmanagementsysteme) oder Prozesse (z.B. Kernleistung operative Gynäkologie, z.B. Archivierung von Krankenakten) beziehen. Damit entspricht der Begriff der Fähigkeit bezogen auf die Gesundheitsversorgung der Struktur- und Prozessqualität (→I.12 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität). Seine Bedeutung entspricht dem Begriff „Qualitätsfähigkeit“.

Kommentar 2:

Die Fähigkeit entspricht den Befähiger-Kriterien 1-5 des EFQM Excellence Modells: Führung, Politik und Strategie, Mitarbeiter, Partnerschaften und Ressourcen sowie Prozesse bilden die Basis für exzellente Ergebnisse; qualitätsfähige Strukturen und Prozesse sind somit gewissermaßen die Treiber in Richtung Ergebnisqualität. Auch im Rahmen von Fremdbewertungs- bzw. Zertifizierungsverfahren (ISO 9001:2015, DIN EN 15224, KTQ®, JCI, QEP®, EPA) spielt die Qualitätsfähigkeit der Strukturen und Prozesse einer Organisation und deren fortlaufende Verbesserung eine wesentliche Rolle.

Kommentar 3:

Wesentliches Ziel des Qualitätsmanagement-Konzeptes ist die Qualitätsverbesserung (→ III.7 Qualitätsverbesserung), die als „Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen“ definiert ist. Damit ist die Steigerung der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens, insbesondere in Bezug auf beherrschte, effiziente Prozesse und die gerichtsfeste Organisation, zentrales Anliegen in einem lernenden Unternehmen. Dieses wird im Rahmen der DIN EN ISO 9001:2015 als Hauptkapitel 10 „Verbesserung“ abgebildet, in der Philosophie des EFQM Excellence Modelles als „Innovation und Lernen“, im KTQ®-Konzept als Nachweis eines vollständigen PDCA-Zyklus für alle Kernkriterien der jeweiligen Kataloge, im QEP®-Verfahren als Kapitel 5 "Qualitätsentwicklung".

I.6 Anspruchsklasse (grade)

„Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen **Anforderungen** (3.6.4) an ein **Objekt** (3.6.1) mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist

Beispiel: Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelkatalog.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Festlegung einer Qualitätsanforderung (3.6.5) ist die Anspruchsklasse üblicherweise angegeben.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.3

Kommentar:

Funktionell betrachtet bieten Hotels Unterbringungsleistungen an. An sie werden im Urlaub, auf Reisen oder zur Repräsentation ganz unterschiedliche Anforderungen gestellt. Die Klassen (Kategorien) werden mit einer ansteigenden Zahl von Sternen (1 - 5) gekennzeichnet. In jeder Klasse können die Anforderungen erfüllt oder nicht erfüllt werden. Daher darf eine Klasse mit fünf Sternen nicht mit Qualität verwechselt werden: Qualität ist immer die Erfüllung der Anforderungen in der jeweiligen Anspruchsklasse.

Eine Universitätsklinik ist nicht etwa von höherem Rang oder Niveau, sondern gehört in eine andere Anspruchsklasse als ein Krankenhaus der Grund-/Regelversorgung, weil jeweils andere Anforderungen gestellt werden. Somit ist die Unterscheidung von Krankenhäusern der Maximal-, Schwerpunkt-, Grund-/Regelversorgung ein Beispiel für Anspruchsklassen.

Man unterscheidet z.B. Anspruchsklassen bei der Genauigkeit von Laboruntersuchungen: im Screening (Testergebnis positiv oder negativ) ist der Anspruch anders als in der klinischen Diagnostik oder Forschung (quantitative Analyse). Weitere Beispiele für Anspruchsklassen sind Wahlleistungen im Krankenhaus wie Unterbringung im Einzelzimmer oder Chefarztbehandlung³⁸.

I.7 Interessierte Partei (interested party)

„Person oder Organisation (3.2.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder sich davon beeinflusst fühlen kann.

Beispiel: Kunden (3.2.4), Eigentümer, Personen in einer Organisation, Anbieter (3.2.5), Bankiers, Regulierungsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder opponierende Interessengruppen einschließen kann.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.2.3

Kommentar 1:

Im Sinne eines Stakeholder-Ansatzes spielen die Bedürfnisse und Erwartungen interessierter Parteien für die strategische Ausrichtung und damit für das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation eine zentrale Rolle. Die *relevanten* interessierten Parteien sowie deren *relevante* Anforderungen an die Organisation müssen identifiziert, analysiert und überwacht werden. Dazu müssen die Anforderungen (→ I.4 Anforderung), Erwartungen und der Nutzen der interessierten Parteien abgewogen, ausgehandelt und ggf. Rückmeldungen eingeholt werden. Alle Kunden und alle Anbieter (Lieferanten) gehören zu der Obergruppe der interessierten Parteien.

³⁸ Paschen (2016)

Kommentar 2:

Es lassen sich prinzipiell interne und externe Anspruchsgruppen unterscheiden. Zu den externen Anspruchsgruppen eines Krankenhauses gehören z.B. Patienten und ihre Angehörigen, Krankenkassen, MDK, Trägerorganisationen, Kapitalgeber, Rehabilitationseinrichtungen, einweisende niedergelassene Ärzte, Medizinische Versorgungszentren, Pflegedienste/-heime und andere Krankenhäuser. Den internen Anspruchsgruppen können z.B. die Krankenhausleitung sowie die ärztlichen, pflegerischen oder alle weiteren Mitarbeitergruppen des Krankenhauses zugeordnet werden.

Kommentar 3:

Die systematische Analyse der relevanten Anforderungen der interessierten Parteien muss als kontinuierlicher Prozess in einer Organisation verankert werden:

„Dieser Prozess bestimmt Faktoren, die Zweck, Ziele und Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen. Er berücksichtigt innere Faktoren, z.B. Werte, Kultur, Wissen und Leistung [...]. Er berücksichtigt ebenso externe Faktoren, z.B. gesetzliche, technologische, wettbewerbsbezogene, marktbezogene, kulturelle, soziale und ökonomische Umfeldler.“ Die Ergebnisse dieser Analyse finden Eingang in Vision, Mission, Strategie und Politik (→ III.2 Qualitätspolitik) der Organisation³⁹.

I.8 Kunde

(customer)

„**Person** oder **Organisation** (3.2.1), die ein **Produkt** (3.7.6) oder eine **Dienstleistung** (3.7.7) empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird

Beispiel: Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen **Prozess** (3.4.1), Nutznießer und Käufer.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.2.4

Kommentar 1:

Qualitätsmanagement geht mit einer kundenorientierten Unternehmenskultur einher. In der Gesundheitsversorgung sind Patienten als zentrale Kundengruppe zu betrachten: „Der Patient ist der Schlüsselkunde für die Gesundheitsversorgung.“⁴⁰ Dieses Prinzip bestimmt alle Arbeitsprozesse: sowohl die medizinisch-pflegerische Versorgung als auch die übrigen Leistungen müssen patientenorientiert erbracht werden. Damit stellen die Anforderungen der Patienten sowie deren Angehörigen die wesentliche Eingabe (Input) in das prozessorientierte Qualitätsmanagementsystem eines Krankenhauses dar. Der gelieferte Output (Ergebnisqualität) ist der Umfang, in dem ein Krankenhaus in der Lage ist, den Gesundheitszustand eines Patienten und damit „dem zentralen Kunden“ positiv zu beeinflussen.

Kommentar 2:

Die gesamte Behandlung eines Patienten ist organisationsintern als eine auf Lieferanten-Kunden-Beziehungen basierende Wertschöpfungskette zu betrachten. Damit ist der Begriff „Kunde“ auf jede Leistungsbeziehung anzuwenden: „Kunden“ des Arztes sind auch seine Kollegen. Sie erhalten als „interne“ Kunden Laborwerte, Röntgenbefunde, Berichte etc.; entsprechend stehen alle internen Leistungs- und Funktionsbereiche in Kunden-Lieferanten-Beziehungen zueinander.

³⁹ Sens et al. (2015a)

⁴⁰ DIN EN 15224:2016, Nr. 3.3 Anmerkung 2 zum Begriff

I.9 Anbieter**(provider)**

„**Organisation** (3.2.1) die ein **Produkt** (3.7.6) oder eine **Dienstleistung** (3.7.7) bereitstellt

Beispiel: Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.2.5

Kommentar 1:

Wie in der Definition zu “Kunde”, ist der Begriff “Anbieter” auf jede Leistungsbeziehung anzuwenden. Anbieter können (krankenhaus-, praxis-)interne, aber auch externe Leistungserbringer sein. Dies kann in der Organisation Krankenhaus bedeuten, dass einzelne Bereiche anhand von Vergleichen (anhand von Qualitätsmerkmalen) auswählen, bei welchem Lieferanten welche Leistung geordert werden soll (z.B. Labor- oder Röntgenuntersuchungen, Hotelleistungen etc.). Klassische Lieferanten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind z.B. Zulieferer für medizinischen Sachbedarf und Hotelleistung, Laborleistungen, Energieversorgung, Wartung für Medizintechnik, Telekommunikation und Softwarehersteller.

Kommentar 2:

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Dienstleistungen und Produkte den Anforderungen entsprechen⁴¹. Dabei geht es neben Produkten und Dienstleistungen auch um ausgegliederte Prozesse und Teilprozesse (wie z.B. OP-Reinigung, Sicherheitsdienst, Sterilisation, externe Konsiliardienste), die von externen Anbietern bereitgestellt werden. Das Thema Lieferantenbewertung wird in der Norm DIN EN ISO 9001:2015 im Kapitel 8.4 “Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen” geregelt. Insgesamt gibt es keine genauen Vorgaben, wie die Lieferantenbewertung auszusehen hat. Die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen den Anforderungen entsprechen, und es müssen Maßnahmen zu deren Steuerung festgelegt werden. Dabei ist festzulegen, welche Anbieter bewertet werden, anhand welcher Kriterien (z.B. Qualität, Preis und Liefertreue) die Bewertung vorgenommen wird, wer die Bewertung vornimmt und wie oft dies geschieht. Bei schlechter Bewertung müssen Maßnahmen abgeleitet werden.

⁴¹ Vgl. DIN EN ISO 9001:2015-11; Nr. 8.4.1

I.10 Prozess**(process)**

„Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines Prozesses **Ergebnis** (3.7.5), **Produkt** (3.7.6) oder **Dienstleistung** (3.7.7) genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse und Ergebnisse aus einem Prozess sind üblicherweise Eingaben für andere Prozesse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende Prozesse können auch als ein Prozess bezeichnet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Prozesse in einer **Organisation** (3.2.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.4.1

Kommentar 1:

In den typischen (Kern-)Prozessen der Gesundheitsversorgung werden diagnostische, therapeutische und pflegerische Prozeduren erbracht. Jeden Prozess kann man in einzelne Tätigkeiten (Prozeduren) zerlegen. Wechselbeziehungen der Prozeduren untereinander lassen sich durch Reihenfolge, Zeitabstände, eingesetzte Mittel u.a.m. beschreiben. Medizinische Behandlungen lassen sich als Prozess (oder diagnose-/eingriffsbezogen als Behandlungspfad) mit den Teilprozessen Aufnahme, Diagnostik, Präinterventionsphase, Intervention, Post-interventionsphase und Entlassung beschreiben⁴².

Die in der Definition formalisierte Prozessmethodik „Eingabe (*Input*) → Realisierung eines vorgesehenen Ergebnisses (*Output*)“ setzt voraus, dass „Eingaben“ und „vorgesehenes Ergebnis“ systematisch definiert und beschrieben werden: für einen professionell gestalteten Versorgungsprozess bedeutet dies, die Eingaben (Anforderungsprofil für die Leistung → I.4 Anforderung) und das vorgesehene Ergebnis (= Prozessqualität: Grad, in dem diese Anforderungen erfüllt werden) festzulegen. Eingaben in den Teilprozess "Stationäre Aufnahme für Elektiveingriffe" sind z.B. Befunde, Einweisungsschein und Patientenerwartungen. Das Ergebnis des Teilprozesses „Aufnahme“ ist der Aufnahmebefund und die Freigabe zur stationären Behandlung. Dieses fließt als Eingabe in den nachfolgenden Teilprozess „Diagnostik“ ein. Endergebnis der Prozesskette "Stationäre Durchführung von Elektiveingriffen" ist in der Regel der verbesserte Gesundheitszustand des Patienten, die Einhaltung der vorgesehenen Verweildauer, die Patientenzufriedenheit und die Informationsübermittlung zur Weiterbehandlung.

Medizinische Prozesse sind unterschiedlich gut beherrschbar. Die Störanfälligkeit kann statistisch beschrieben werden (z.B. als 3 % Wundinfektion postoperativ, 89 % Einhaltung vorgesehener OP-Termin). Die Anforderung an den Grad der Prozessbeherrschung ist Teil der Qualitätsplanung, indem für jeden Prozess Qualitätsziele definiert werden⁴³. Dieses ist wesentlicher Bestandteil des prozessorientierten Qualitätsmanagements (→ III.1 Qualitäts-

⁴² Eckardt, Sens (2006)

⁴³ Kurscheid-Reich et al. (2018)

management, III.4 Qualitätsplanung), wobei Prozesskennzahlen zur Bewertung der Prozessqualität herangezogen werden können⁴⁴. Bei der Planung und Durchführung der Behandlungsleistung unter beherrschten Bedingungen als integrierte Behandlungspfade orientiert man sich dabei an den fünf Zielkategorien von Behandlungspfaden (Kundenorientierung, Qualität, Kosten, Zeit, Termintreue)⁴⁵.

Kommentar 2:

Prozesse werden üblicherweise in Kern-, Führungs- und Unterstützungsprozesse⁴⁶ unterteilt:

- **Kernprozesse** erbringen die Kernleistungen einer Organisation, sie sind für die Wertschöpfung von essentieller Bedeutung und liefern den Hauptteil des Unternehmenserfolges. Sie beginnen und enden beim Kunden. Eingaben für Kernprozesse sind der Kundenauftrag bzw. die Kundenanforderungen, Ergebnisse das gelieferte Produkt/die erbrachte Dienstleistung. Zu den Kernprozessen in der Gesundheitsversorgung gehören typischerweise Behandlungen wie z.B. geburtshilfliche Versorgung, Behandlung von Diabetespatienten, elektive endoprothetische Eingriffe oder psychotherapeutische Versorgung.
- **Führungsprozesse** beschreiben die Planung und Umsetzung von Unternehmenszielen. Sie sind auf strategisches Handeln, Unternehmenserfolg und Qualitätsverbesserung ausgerichtet. Beispiele im Krankenhaus sind Organisations- und Personalentwicklung, Aufbau und Pflege von Kooperationen, Finanzmanagement & Controlling, Öffentlichkeitsarbeit, fortlaufende Verbesserung des QM-Systems.
- **Unterstützende Prozesse** sind für die Funktionsfähigkeit des Unternehmensgefüges und der Kernprozesse entscheidend, tragen aber nur indirekt zur Wertschöpfung bei. Sie unterstützen und sichern den reibungslosen Ablauf der Kernprozesse. Beispiele in Praxis/MVZ sind Materialbeschaffung, Archivierung von Krankenakten, Erbringung von Laborleistungen.

Kommentar 3:

Die Kernleistungen einer Einrichtung im Gesundheitswesen werden durch ein Symptom oder eine bereits vorliegende Diagnose eines Patienten oder durch eine erforderliche Prozedur (z.B. operative Maßnahme) ausgelöst. Um die Anforderungen des jeweiligen speziellen Patiententyps zielgerichtet erfüllen zu können, werden hierfür jeweils passgenaue Kernprozesse als **Integrierter Behandlungspfad** entwickelt: „Ein Integrierter Behandlungspfad (IBP) ist ein Steuerungsinstrument, das den optimalen Weg eines speziellen Patiententyps mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen und seiner zeitlichen Abfolge festlegt. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung, Steuerung und ökonomischen Bewertung.“⁴⁷

Somit sind Integrierte Behandlungspfade eine Teilmenge der Kernprozesse einer Gesundheitseinrichtung⁴⁸. Diese zeichnen sich neben den generellen Prozesseigenschaften und geeigneter organisatorischer Strukturierung durch einen höheren Detaillierungsgrad medizinischer Inhalte (Pfadeinschlusskriterien, Pfaddefinition, Pfadziele), auch die explizite Implementierung von Leitlinien (→ I.16 Leitlinie) und deren Dokumentation aus. Integrierte Behandlungspfade sind insbesondere ein Instrument zur Optimierung der intersektoralen Versorgung. Sie können Bestandteil von Verträgen zur Integrierten Versorgung sein.

⁴⁴ DIN EN ISO 9001:2015 fordert, die Dienstleistung unter beherrschten Bedingungen durchzuführen, Nr. 8.5.1

⁴⁵ Eckardt, Sens (2006)

⁴⁶ Fűrermann (2002)

⁴⁷ GMDS-AG „Medizin-Controlling“ und GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“, modifiziert nach J. Eckardt [8. GMDS Fachtagung „Praxis der Informationsverarbeitung in Krankenhaus und Versorgungsnetzen“, 9. Mai 2003, Dortmund, bzw. http://www.ECQMed.de/frames/pfade/pfade_frameset

⁴⁸ Wenzlaff (2006)

Kommentar 4:

Als **Kernprozess** wird auch die medizinische Behandlung von chronisch erkrankten Patienten verstanden. Hierzu sind in Deutschland seit 2002 „**Strukturierte Behandlungsprogramme**“ (auch als **Disease Management Programme (DMP)** bezeichnet) speziell zur systematischen und koordinierten Behandlung chronisch Kranker entwickelt worden mit dem Ziel, sektorenübergreifend den Behandlungsablauf und das Anforderungsprofil der medizinischen Versorgung festzulegen und zu verbessern⁴⁹. DMPs sind z.B. für Diabetes mellitus (Typ 1 und Typ 2), koronare Herzerkrankung, Brustkrebs, Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) erarbeitet worden. Hierbei werden Behandlungsmethoden eingesetzt, die in wissenschaftlichen Studien auf Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen - nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin - überprüft worden sind.

Kommentar 5:

Prozesse werden im Rahmen des Prozessmanagements systematisch analysiert, dokumentiert und ständig verbessert. Sie können anhand von Prozesskennzahlen (die auch Qualitätsindikatoren sein können, → II.8 Qualitätsindikator) gemessen und bewertet werden. Klassische Kategorien sind Qualitäts-, Zeit- und Kostenkennzahlen. Beispiele sind im Krankenhaus Komplikationsraten, Verweildauer, OP-Wechselzeiten, Fallkosten. Einige Kennzahlen zur medizinisch-pflegerischen Leistungserbringung werden im Rahmen von Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen standardisiert erhoben. Sie erlauben eine Überprüfung (→II.2 Überprüfung) der Prozessqualität, insbesondere auch im Vergleich mit anderen Einrichtungen, und können als planungsrelevante Qualitätsindikatoren herangezogen werden⁵⁰. Im medizinischen Labor wird das Instrument der Prozessregelkarte eingesetzt, um Präzision und Richtigkeit kontinuierlich zu überwachen.

Kommentar 6:

Die aus der Unternehmensstrategie und -politik heraus entwickelte, systematische Festlegung und Steuerung der wertschöpfenden Leistungsprozesse, verzahnt mit den Führungs- und Unterstützungsprozessen, bildet als prozessorientierter Organisationsentwicklungsansatz den Kern eines modernen Managementsystems. Somit kommt dem Prozess und dem konzeptionellen Verständnis seiner Funktion („verwandelt Input in vorgesehenen Output“), dem Prozessmanagement als Instrument zur Implementierung und Steuerung sowie der Anwendung des PDCA-Zyklus (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung) auf die Prozesse zentrale Bedeutung zu (sog. „beherrschte Prozesse“ - Dienstleistungserbringung „unter beherrschten Bedingungen“) ^{51, 52, 53}.

In der Systematik der Exzellenz-Modelle bildet die gelungene Prozessgestaltung („Prozessfähigkeit“) die zentrale Schnittstelle zwischen Unternehmensstrategie und Schlüsselergebnissen (Input → Output auf Organisationsebene)⁵⁴. Dementsprechend stellt Kriterium 5 des EFQM-Modells für Excellence als zentrales Befähigerkriterium die Verbindung zwischen Management (Kriterien 1 bis 4) und Unternehmensergebnissen (Kriterien 6 bis 9) dar. Die Realisierung des prozessorientierten Ansatzes ist Grundvoraussetzung einer Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001 sowie DIN EN 15224 und gehört zum Anforderungsprofil von KTQ und QEP.

⁴⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) in der Fassung vom 16. Februar 2012, zuletzt geändert am 21. Juli 2016

⁵⁰ sogenannte Plan-QI: „Pädiater anwesend bei Frühgeburt“ oder „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung“

⁵¹ Sens et al. (2011)

⁵² DIN EN ISO 9001:2015-11, Nr. 8.5.1

⁵³ Kurscheid-Reich et al. (2018)

⁵⁴ EFQM Excellence Model 2010

Auf dem prozessorientierten Vorgehen basieren verfeinerte Ansätze wie Lean Management mit dem speziellen Blick auf verschwendungsarme Just-in-time-Prozesse⁵⁵ oder Six Sigma als Konzept für möglichst abweichungsfreie (analog zum 3σ -Bereich einer Gauß'schen Normalverteilung, statistische Prozesssteuerung) Prozessvariationen, also praktisch fehlerfreie Leistungsprozesse⁵⁶.

I.11 Ergebnis, Produkt, Dienstleistung (output, product, service)

Ergebnis (output)

„Ergebnis eines Prozesses (3.4.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob ein Ergebnis der Organisation (3.2.1) ein **Produkt** (3.7.6) oder eine **Dienstleistung** (3.7.7) ist, ist abhängig davon, welche der betroffenen Merkmale (3.10.1) überwiegen; z.B. ist ein in einer Galerie zum Verkauf stehendes Gemälde ein Produkt, die Lieferung eines in Auftrag gegebenen Gemäldes ist hingegen eine Dienstleistung, ein im Einzelhandel gekaufter Hamburger ist ein Produkt, während ein im Restaurant bestellter und servierter Hamburger Teil einer Dienstleistung ist.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.5

Produkt (product)

„**Ergebnis** (3.7.5) einer **Organisation** (3.2.1), das ohne jegliche Transaktion zwischen Organisation und **Kunden** (3.2.4) erzeugt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erzeugung eines Produkts wird erreicht, ohne dass notwendigerweise zwischen **Anbieter** (3.2.5) und Kunden eine Transaktion stattfindet, sie kann jedoch dieses **Dienstleistungselement** (3.7.7) bei der Lieferung an den Kunden einschließen.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.6

Dienstleistung (service)

“**Ergebnis** (3.7.5) einer Organisation (3.2.1) mit mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise zwischen der Organisation und dem **Kunden** (3.2.4) ausgeführt wird

[...]

Anmerkung 2 zum Begriff: Dienstleistungen umfasst häufig Tätigkeiten an der Schnittstelle zum Kunden, um **Kundenanforderungen** (3.6.4.) festzulegen sowie bei der Erbringung der Dienstleistung und kann kontinuierliche Erbringung einschließen, wie z.B. Banken, Buchführungen oder öffentliche Einrichtungen, z.B. Schulen und Krankenhäuser.

[...]

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Dienstleistung wird üblicherweise durch den Kunden wahrgenommen.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.7

Kommentar 1:

In der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9001:2015 wird erstmals unter „Ergebnisbezogene Begriffe“ der Oberbegriff „Ergebnis“ in „Produkt“ oder „Dienstleistung“ unterschieden. Die

⁵⁵ Bamberg et al. (2016), Walker (2015)

⁵⁶ Magnusson (2001)

Definitionen von „Produkt“ und „Dienstleistung“ haben zwar gemein, dass beide das Ergebnis (engl. *Output*) eines Prozesses sind, sie unterscheiden sich aber dadurch, ob ein Ergebnis mit Kontakt zum Kunden (Dienstleistung) oder ohne diesen Kontakt (Produkt) erzielt werden kann. Diese Definition in der DIN EN ISO 9001:2015 weicht von der oft üblichen Unterscheidung nach Immateriellem (Dienstleistung) und Materiellem (Produkt) ab. Ist eine Abgrenzung nicht erforderlich, empfiehlt es sich, von „Produkten und Dienstleistungen“ zu sprechen.

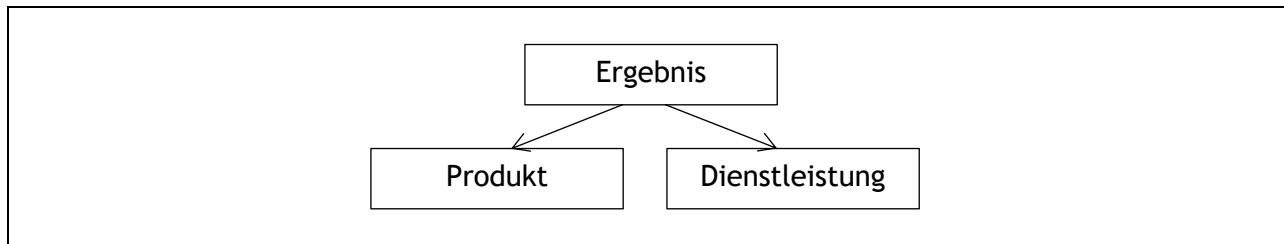


Abbildung 2: Unterscheidung von Produkt und Dienstleistung als Ergebnis eines Prozesses

Kommentar 2:

Die Bezeichnung „Ergebnis“ hat im englischen drei Übersetzungen: result, output und outcome. Outcome bezeichnet in der Gesundheitsversorgung das Ergebnis einer Behandlung im Sinne von Wiederherstellung von Gesundheit oder Linderung von Leiden (vgl. Ergebnisqualität → I.10 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität). Output bezeichnet die Ausgabe eines Prozesses. Ergebnis im Sinne des Begriffs 3.7.5 meint nur diese Bedeutung. Result ist ein abstrakter Überbegriff für Ergebnisse, die aus Tätigkeiten „resultieren“.

Kommentar 3:

Bezogen auf die Gesundheitsversorgung wird über die Gesamtheit der ärztlichen, pflegerischen, diagnostischen und therapeutischen Tätigkeiten (→ I.10 Prozess) die Dienstleistung „Behandlung“ erbracht. Das Dienstleistungsspektrum einer Arztpraxis kann aus allgemeinmedizinischer Versorgung, reisemedizinischer Beratung, psychotherapeutischer Behandlung u.a.m. bestehen, in einem operativen Herzzentrum besteht die Dienstleistung „Bypass-Operation“ aus der gesamten Versorgungskette von der administrativen-ärztlichen-pflegerischen Aufnahme über die präoperative Diagnostik/OP-Vorbereitung, der Operation selbst inkl. Venenentnahme, der postoperativen Überwachung, der stationären ärztlichen-pflegerischen-therapeutischen Versorgung bis zur Vorbereitung der Entlassung und Überleitung in den nachgelagerten Versorgungsbereich.

I.12 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität (quality of structure/process/outcome)

Grad, in dem (je) ein Satz inhärenter Merkmale der Struktur, der Prozesse bzw. des (Behandlungs-)Ergebnisses Anforderungen erfüllt.

GMDs-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Die international gebräuchliche Einteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität geht auf den Mediziner und Public-Health-Experten Avedis Donabedian⁵⁷ zurück. Strenggenommen handelt es sich hierbei nicht um „Qualitätsdimensionen“, wie häufig benannt, sondern um „Ebenen der Qualitätsbeobachtung und -beurteilung im Gesundheitswesen“.⁵⁸

Donabedian unterschied Struktur, Prozess und Ergebnis wie folgt:

"Structure describes the physical, organizational, and other characteristics of the system that provides care and of its environment.

Process is what is done in caring for patients.

Outcome is what is achieved, as improvement usually in health but also in patient's attitudes, knowledge, and behaviour conducive to future health."⁵⁹

Kommentar 2: Strukturqualität

"A third approach to assessment is to study not the process of care itself, but the settings in which it takes place and the instrumentalities of which it is the product. This may be roughly designated as the assessment of structure, although it may include administrative and related processes that support and direct the provision of care. It is concerned with such things as the adequacy of facilities and equipment; the qualifications of medical staff and their organization; the administrative structure and operations of programs and institutions providing care; fiscal organization and the like. The assumption is made that given the proper settings and instrumentalities, good medical care will follow."⁶⁰

Kommentar 3: Prozessqualität

"Another approach to the assessment is to examine the process of care itself rather than its outcomes. [...] Judgements are based on considerations such as the appropriateness, completeness and redundancy of information obtained through clinical history, physical examination and diagnostic tests; justification of diagnosis and therapy; technical competence in the performance of diagnostic and therapeutic procedures, including surgery; evidence of preventive management in health and illness; coordination and continuity of care; acceptability of care to the recipient and so on. This approach requires that a great deal of attention be given to specifying the relevant dimensions, values and standards to be used in assessment. The estimates of quality that one obtains are less stable and less final than those that derive from the measurement of outcomes. They may, however, be more relevant to the question at hand: whether medicine is properly practiced."⁶¹

Kommentar 4: Ergebnisqualität

"The outcome of medical care, in terms of recovery, restoration of function and of survival, has been frequently used as an indicator of the quality of medical care. Examples are studies of

⁵⁷ vgl. Donabedian (1966)

⁵⁸ GMDs-Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Medizin“ (1996), S. 209

⁵⁹ Donabedian (1986), S. 99 - 100

⁶⁰ Donabedian (1966), S. 169 - 170

⁶¹ Donabedian (1966), S. 169

perinatal mortality, surgical fatality rates and social restoration of patients discharged from psychiatric hospitals. [...] Outcomes, by and large, remain the ultimate validators of the effectiveness and quality of medical care." ⁶²

Kommentar 5:

Das Konzept des Qualitätsmanagements basiert auf der Grundannahme, dass Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aufeinander aufbauen. Die von Donabedian entwickelte Dreiteilung („Qualitätsdimensionen“) findet sich auch in Bewertungsmodellen, die angesehenen Qualitätspreisen zugrundeliegen (Deming Prize, Malcolm-Baldrige Award, European Quality Award) wieder. Die Strukturqualität kann im EFQM-Modell für Excellence den Kriterien 1-4, die Prozessqualität dem Kriterium 5 und die Ergebnisqualität den Kriterien 6-9 zugeordnet werden. In der Systematik der DIN EN ISO 9001:2015 kann die Strukturqualität den Hauptkapiteln 5 (Führung) und 7 (Unterstützung), die Prozessqualität dem Hauptkapitel 8 (Betrieb) und die Ergebnisqualität den Hauptkapiteln 9 (Bewertung der Leistung) und 10 (Verbesserung) zugeordnet werden. Im KTQ[®]-Katalog Version 2015⁶³ finden sich Aspekte der Strukturqualität in Kapitel 2, 3, 5 und 6, während die Prozessqualität in Kapitel 1 und 4 berücksichtigt wird. Im QEP[®]-Qualitätsziel-Katalog Version 2010⁶⁴ sind einzelne Aspekte der Strukturqualität in den Kapiteln 3, 4 und 5 enthalten und die Prozessqualität in den Kapiteln 1 und 2.

I.13 Standard (besser: *Norm*) (standard)

Ein Standard ist eine *normative* Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter (Qualitäts-)Anforderungen.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (1996)

Kommentar 1:

Der englische Begriff „*standard*“ ist im Deutschen mit „*Norm*“ zu übersetzen (vgl. International Organization for *Standardization* - Deutsches Institut für *Normung*). Im Allgemeinen werden im deutschen Sprachgebrauch Begriffe wie Maßstab, Norm, Richtschnur, Leistungs- und Qualitätsniveau hierunter verstanden.⁶⁵ Aufgrund der umgangssprachlichen, methodischen und forensischen Ungenauigkeiten soll besser der Begriff „*Norm*“ verwendet werden (→ I.14 Norm).

Der deutschsprachige Begriff „Standard“ beschreibt einerseits Anforderungen (→ I.4 Anforderung) auf unterschiedlichen Ebenen der Kodifizierung (z.B. „Facharztstandard“ „Pflegestandard“ → I.16 Leitlinie). Zum anderen hat der Begriff „Standard“ eine juristische Bedeutung insbesondere im haftungs- und sozialrechtlichen Zusammenhang, bezieht sich jedoch im Kontext eines „Behandlungsstandards“ bei der Patientenversorgung immer auf wissenschaftliche und praktische Evidenz und Relevanz (vgl. Kommentar 2). Jeder „Standard“ ist somit eine Norm entsprechend der dortigen Definition (→ I.14 Norm).

Kommentar 2:

Im haftungsrechtlichen/forensischen Kontext wird der Begriff „Standard“ im Sinne einer Objektivierung von - expliziten und impliziten - Anforderungen verwendet. Bezogen auf die Gesundheitsversorgung werden „Standards“ als Ergebnis eines wissenschaftlichen und praktischen Kommunikationsprozesses zwischen Professionellen im Medizinsystem gewertet und sind somit medizinische oder medizinethische Normen (= Sollenssätze) (→ I.14 Norm). Der deutschsprachige *Standardbegriff* in der Medizin setzt sich zusammen aus den Elementen wissenschaftliche Erkenntnis (systematisches Wissen), praktische Erfahrung (intuitives Wissen)

⁶² Donabedian (1966), S. 167 - 169

⁶³ http://www.ktq.de/fileadmin/media/Manuale/KTQ-Flyer_Manual_KH_2015_final.pdf

⁶⁴ http://www.kbv.de/media/sp/QEP_QZK_2010_Inhaltsverzeichnis.PDF

⁶⁵ Der Brockhaus (2001)

und Akzeptanz in der Profession (Bewährung). Das systematische Wissen sollte auf möglichst hochwertiger Evidenz beruhen (→ I.16 Leitlinie). So sind „*Medizinische Standards*“ prinzipiell selbstgesetzte allgemeine Normen guter ärztlicher Behandlung von spezifischen Erkrankungen und deren Organisation, sie sind innerhalb dieses professionellen Rahmens *medizinisch verbindlich*. Ob sie *rechtlich verbindlich* sind, entscheidet das jeweilige Rechtsgebiet, in dem sie rezipiert werden (sollen).

Haftungsrechtlich ist die unzureichend begründete Verletzung des „Standards“ ein Behandlungsfehler, die Nichtbefolgung einer ärztlichen Leitlinie nur dann, wenn diese dem (medizinisch verbindlichen) „Standard“ entspricht. Das ist in der Regel der Fall, wenn es sich um aktuelle, hochwertige, also evidenz- und konsensbasierte Leitlinien der Klasse S3 ohne einschlägige Interessenkonflikte handelt. Die verbindlichen *Richtlinien des G-BA im GKV-Recht* sollen auf medizinischen „Standards“ (Zweckmäßigkeit) beruhen, soweit sie ärztliche Behandlungen zum Gegenstand haben.

Kommentar 3:

In der deutschen Umgangssprache wird der Begriff „Standard“ in unterschiedlicher Weise verwendet:

1. eine einfache, grundlegende Ausführung, die durch weitere Zusätze an Wert gewinnt, z.B. die Standardausführung einer Zahnbehandlung, die nach eigener Wahl von „Extras“ aufgewertet wird;
2. ein Leistungsniveau, das in einer Institution üblicherweise erreicht wird: „Das ist bei uns Standard“;
3. ein Maßstab für ein Leistungsniveau, an dem sich andere messen müssen: „Zukünftig gilt dies als Standard für alle, die diese Leistung anbieten“ z.B. eine unter 1 % liegende Infektionsrate bei Endoprothesenimplantation. Ist dieses Leistungsniveau vereinbart, kann die Erfüllung dieser Anforderungen in einer Konformitätsbewertung geprüft werden.

Fachlich bezeichnet man 1. - 3. als unterschiedliche Anspruchsklassen, für die entsprechende Anforderungen gestellt werden und durch die Qualitätsmerkmale erfüllt werden sollen.

4. Die übliche Vorgehensweise in einer Organisation, wie sie in Dokumenten festgelegt wurde, wird ebenfalls oft als „Standard“ bezeichnet (Pflegestandard, Standard Operating Procedure SOP), ebenso Arbeitsanweisungen oder interne Leitlinien. Diese entsprechen einer „Werknorm“ mit auf die jeweilige Einrichtung beschränktem Geltungsbereich (→ I.14 Norm).

I.14 Norm

(standard)

Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird

ANMERKUNG Normen sollten auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen.

DIN EN 45020:2007

Kommentar 1:

Die Abgrenzung der deutschsprachigen Begriffe „Standard“ und „Norm“ ist Gegenstand häufiger Diskussionen. „Normen“ werden nach deutschem Sprachverständnis eher durch rechtsnormgebende Institutionen gesetzt, während sich fachliche „Standards“ auf wissenschaftliche Evidenz und praktische Relevanz beziehen und z.B. auf der Ebene wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften eingeordnet werden. In der Fachsprache sind die Begriffe jedoch gleichzusetzen:

Auch wenn in einer Norm ein sog. „Standard“ beschrieben wird, heißt es nicht, dass dieser rechtlich verbindlich ist, es kann sich auch um eine medizinische Leitlinie handeln („mit Konsens erstellt ... angenommen“). Eine rechtliche Verbindlichkeit entsteht erst bei Verweis auf diesen Standard durch eine rechtsnormgebende Institution⁶⁶ (vgl. Kommentar 3). Werden für die Gesundheitsversorgung „Regeln, Leitlinien oder Merkmale“ in Gesetzen oder Verordnungen vorgeschrieben oder für die Zulassung und Vergütung vorausgesetzt, sind sie im jeweiligen Rechtsrahmen verbindlich⁶⁷. Zur Unterscheidung nennt man diese Dokumente „Richtlinien“ (→ I.15 Richtlinie). In der Gesundheitsversorgung müssen die Leistungen nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik (oder ärztlicher Erfahrung) erbracht werden. Im Zweifelsfall können Normen und Leitlinien als Referenz für den Stand von Wissenschaft und Technik herangezogen werden. Das bedeutet jedoch keineswegs, dass immer „nach Standard“ behandelt werden muss, wenn nämlich im Einzelfall aufgrund besonderer, individueller Umstände begründete Abweichungen notwendig sind (→ I.16 Leitlinie).

Kommentar 2:

Der Begriff der Norm entspricht dem englischsprachigen Begriff „standard“. Kennzeichnende Eigenschaften sind „schriftlich“ (Dokument), „mit Konsens“ (Ergebnis einer einvernehmlichen Diskussion) und „von einer anerkannten Institution“ angenommen“. Insoweit sind z.B. Leitlinien der Fachgesellschaften auch Standards/Normen. In ihnen werden Regeln oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festgelegt. Sie gelten für bestimmte Zusammenhänge, z.B. für die Sterilisation von medizinischem Instrumentarium. Für die Sterilisation von Lebensmitteln gelten andere Normen. Sie werden von den Fachkreisen in der Regel nur anerkannt, wenn sie auf den Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrungen beruhen, also „evidenzbasiert“ und für die Gesellschaft von Nutzen sind.

Kommentar 3:

Normen sind allgemeine und abstrakte Sollensaussagen über die Qualität von ärztlichen/pflegerischen/therapeutischen Behandlungen und über ihre Organisation. Sie kommen in unterschiedlichen *institutionellen Prozessen* zustande.

⁶⁶ z. B. G-BA, BÄK, KBV, RKI, Gerichte

⁶⁷ z. B. G-BA-Richtlinien, z.B. bei der Zertifizierung von Organzentren

Rechtlich kann man von einer *Normenhierarchie* sprechen: Verfassung, Gesetz, untergesetzliche Normen wie z.B. Richtlinien (des Gemeinsamen Bundesausschusses), Leitlinien und Empfehlungen (→ I.15 Richtlinie, I.16 Leitlinie, I.17 Empfehlung). Die Hierarchie ist gleichbedeutend mit einer *Verbindlichkeitsdifferenzierung* und *-abstufung*. Die Verfassung enthält oberste Grundsätze, denen alle anderen Normen zu entsprechen haben.

Man kann als Normen Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen unterscheiden, wobei die Begriffe in unterschiedlichen Zusammenhängen verschiedene Bedeutungen und Verbindlichkeitsgrade haben können. Auch *medizinische Standards* sind Normen, deren rechtliche Verbindlichkeit von ihrer rechtlichen Rezeption im jeweiligen Rechtsgebiet abhängt (z.B. im Arzthaftungsrecht, im Gesetzlichen Krankenversicherungsrecht usw.).

Die (institutionellen) *Normbildungsprozesse* finden auf verschiedenen Ebenen statt. Normen können entstehen in

- der medizinischen Wissenschaft und Praxis,
- beruflichen Institutionen der Ärzteschaft (ärztliche Selbstverwaltung),
- Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen

und sind jeweils zu differenzieren

- als internationale, nationale, regionale oder lokale Regeln.

Die Frage der *Verbindlichkeit* solcher prozessbezogenen Normen ist einerseits auf das *Medizinsystem*, andererseits auf das *Rechtssystem* zu beziehen.

I.15 Richtlinie

(directive)

Richtlinien 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 Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

GMSD-AG „Qualitätssicherung in der Medizin“ 1996

Kommentar 1:

Eine „Richtlinie“ ist eine verbindliche Vorgabe im Sinne einer Norm („Richtlinienkompetenz“). Damit ist die „Richtlinie“ von den beiden Begriffen „Leitlinie“ und „Empfehlung“ zu unterscheiden. Sie lässt - im Gegensatz zur Leitlinie oder Empfehlung - keinen Ermessensspielraum zu. Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen Sprachraum. Dennoch werden die Begriffe "Richtlinie" und "Leitlinie" häufig synonym gebraucht, da im angelsächsischen Sprachraum sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als "guidelines" bezeichnet werden. Diese Gleichsetzung ist jedoch zu vermeiden.

Kommentar 2:

Im deutschen Gesundheitswesen ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das oberste Gremium der Selbstverwaltung nach § 91 SGB V⁶⁸. Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses haben Richtliniencharakter (siehe § 92 SGB V), sie sind als untergesetzliche Normen unmittelbar rechtlich verbindlich. Weitere Institutionen, die Richtlinien für das Gesundheitswesen erarbeiten, sind beispielsweise das Robert-Koch-Institut (in den Bereichen Hygiene und Gendiagnostik) sowie die Bundesärztekammer, deren Richtlinien jeweils auf einer definierten gesetzlichen Grundlage beruhen, die insbesondere Inhalt, Umfang und das Verfahren einschließlich der Beteiligung von Institutionen oder Personen vorschreibt (z.B. Transplantationsrichtlinie).

⁶⁸ <http://www.g-ba.de>

I.16 Leitlinie (guideline)

„Systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.“⁶⁹

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.⁷⁰

Kommentar 1:

Der Leitlinienbegriff wurde in den 1990er Jahren definiert und 2011 vom Institute of Medicine (USA) in einem Report „Clinical Guidelines We Can Trust“ präzisiert:

“Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care. They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.”⁷¹

Damit werden das Erfordernis einer systematischen Evidenzbasierung von Leitlinien als Voraussetzung für glaubwürdige Empfehlungen und das notwendige Aufzeigen der Behandlungsoptionen stärker akzentuiert.

Kommentar 2:

„Guidelines are intended to be more flexible. They should be followed in most cases. However, they recognize that, depending on the patient, setting, and other factors, guidelines can and should be tailored to fit individual needs. Deviations from guidelines will be fairly common and can be justified by differences in individual circumstances. Deviation from a guideline by itself does not imply malpractice. A guideline tells a practitioner 'the majority of your patients will want this, but some won't. For important interventions, you must discuss the pros and cons.'⁷²

Diese Ausführungen betonen mehrere Aspekte:

- die Leitlinie stellt einen Handlungsrahmen für die überwiegende Zahl der Fälle dar, lässt dem Anwender der Leitlinie aber einen Entscheidungsspielraum und Handlungskorridore, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann oder sogar muss;
- damit entspricht die Rechtsqualität der Leitlinie unter forensischen Aspekten einer Empfehlung⁷³;
- die Berücksichtigung des Patientenwillens entspricht aktuellen gesundheitspolitischen Forderungen nach patientenorientierter Information und (Mit-)Entscheidungsfähigkeit und dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz.

Kommentar 3:

Die Entwicklung methodisch hochwertiger Leitlinien erfolgte in Deutschland zunächst nach dem AWMF-Leitlinienmanual („Leitlinie für Leitlinien“)⁷⁴. Die dort genannten Anforderungen wurden

⁶⁹ Field/Lohr (1990)

⁷⁰ AWMF -Regelwerk Leitlinien 2012, <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html>

⁷¹ Institute of Medicine 2011, Clinical Practice Guidelines we can trust

<https://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>

⁷² Eddy (1990c) S. 3077

⁷³ Weidinger (2001)

⁷⁴ Ollenschläger (1999), Müller et al. (2004): Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien", AWMF)

weiterentwickelt und 2012 im AWMF-Regelwerk Leitlinien (Teil „Entwicklung“) zusammengefasst⁷⁵. Das Regelwerk entspricht international gültigen Anforderungen an methodisch hochwertige Leitlinien⁷⁶ und wurde 2014 als eine der nationalen Quellen in die internationale „Guidelines International Network-McMaster Guideline Development Checklist“ aufgenommen.⁷⁷ Leitlinien werden in einem formalisierten und strukturierten Vorgehen entwickelt („systematically developed“), für das in Deutschland eine dreistufige Klassifizierung verwendet wird.⁷⁸

- S1** Handlungsempfehlungen einer repräsentativ zusammengesetzten Expertengruppe, Verabschiedung durch die dazu legitimierte Institution, z.B. die wissenschaftliche(n) medizinische(n) Fachgesellschaft(en);
- S2** S2k = konsensbasierte Leitlinie mit strukturiertem Konsensverfahren als nominaler Gruppenprozess, Konsensuskonferenz oder Delphi-Verfahren durch eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe;
S2e = evidenzbasierte Leitlinie mit systematischer Recherche, Auswahl und kritischer Bewertung der externen Evidenz;
- S3** evidenz- und konsensbasierte Leitlinie nach systematischer Entwicklung mit allen Elementen aus S2e und S2k.

Bei der Formulierung der Empfehlungen sollen darüber hinaus berücksichtigt werden:

- Ablauf-Logik (klinischer Algorithmus),
- Aufwand-Nutzen-Risiko-Abwägung (Entscheidungsanalyse),
- Ergebnis-Orientierung (Outcome-Analyse).

Das AWMF-Regelwerk (Teil Register) beinhaltet neben der eindeutigen Klassifikation folgende Regeln für Leitlinien, die in das AWMF-Register aufgenommen werden:

- Anmeldeverfahren für Leitlinien in Planung und Entwicklung,
- Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten,
- Einreichung zur Publikation bei der AWMF,
- Löschung nicht aktualisierter Leitlinien bei der AWMF⁷⁹.

Kommentar 4:

Zur strukturierten Bewertung der methodischen Qualität medizinischer Leitlinien ist das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) entwickelt worden⁸⁰. Basierend auf dem validierten Bewertungsinstrument AGREE⁸¹ (mit insgesamt 29 einzelnen Kriterien) bildet dies je eine separate Dimension der Leitlinienqualität ab in Bezug auf:

1. Geltungsbereich und Zweck,
2. Beteiligung von Interessengruppen,
3. methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung,
4. Klarheit und Gestaltung,
5. Anwendbarkeit,
6. redaktionelle Unabhängigkeit,
7. Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen.

⁷⁵ AWMF (2012) <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

⁷⁶ Qaseem (2012)

⁷⁷ <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>, Ollenschläger (1998), Helou (1998)

⁷⁸ AWMF, <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-register.html>

⁷⁹ AWMF-Regelwerk Leitlinien (Teil Register) <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

⁸⁰ Kopp (2005)

⁸¹ AGREE Collaboration (2003), <http://www.agreecollaboration.org> bzw. <http://www.g-i-n.net>

Die Kriterien von Domäne 7 stellen einen Zusatz zu AGREE dar, in dem die deutschen Rahmenbedingungen im Gesundheitssystem berücksichtigt werden. Die Skalierung von 1 bis 4 Punkten für jedes Kriterium unterstützt Leitlinienentwickler, Ärzte und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen bei der systematischen Bewertung sowie bei der prospektiven Einschätzung des Nutzens einer Leitlinie zur Verbesserung der Patientenversorgung.

Das AGREE Instrument wurde 2010 aktualisiert (AGREE II)⁸². Da das Instrument besser validiert ist als das DELBI, wird - auch im Zuge einer internationalen Harmonisierung - dieses verstärkt zur Leitlinienbewertung herangezogen, insbesondere von Institutionen wie IQWiG und G-BA.

Kommentar 5:

Evidenzbasierte Leitlinien der Entwicklungsstufen S2e und S3 müssen den wissenschaftlichen Nachweis (evidence) in ihre Empfehlungen explizit einbeziehen; sie unterstützen somit die Anwendung der evidenzbasierten Medizin (Evidence-based Medicine, EbM) in der Praxis. Evidenzbasierte Medizin wird dabei als Methode verstanden, die Grundlagen medizinischer Entscheidungen explizit darzustellen:

„Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.”⁸³

Durch Fortschreibung dieser Definition wird EbM heute wie folgt definiert:

„EBM is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.

- **Best research evidence: Clinically relevant research from basic sciences of medicine but especially from patient-centered clinical research.**
- **Clinical expertise: Ability to use clinical skills and past experience.**
- **Patient values: unique preferences, concerns and expectations of the patient.”⁸⁴**

Damit wird die Anwendung des besten verfügbaren wissenschaftlichen Wissens auf die Therapie des individuellen Patienten, in der Praxis also eine Verminderung inadäquater Variabilität von Diagnostik und Therapie, eine Kompetenzsteigerung und ein adäquates Kosten-Nutzen-Verhältnis, in der Summe also eine Verbesserung der medizinischen Versorgung angestrebt. Die klassischen Evidenzstufen Ia - V (levels of evidence) geben die hierarchische Anordnung von Studientypen zur Beurteilung der wissenschaftlichen Absicherung an, beispielhaft in folgendem Schema:⁸⁵

- I a Systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen von Studien der Evidenzstufe Ib
- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u.ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

⁸² <http://www.agreertrust.org/agree-ii/>

⁸³ Sackett (1996)

⁸⁴ Straus (2005)

⁸⁵ Oxford Centre of Evidence Based Medicine - Levels of evidence <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>

Das Evidenzbewertungssystem nach GRADE geht über diese Klassifikation hinaus. Ausgehend von patientenrelevanten Endpunkten für eine medizinische Intervention wird die gesamte vorliegende Evidenz zu einer Fragestellung pro Endpunkt hinsichtlich verschiedener Aspekte bewertet (risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision, publication bias, other bias)⁸⁶. Die GRADE-Bewertung mündet in einer vierstufigen Hierarchie, die das Vertrauen in den Effektschätzer der gefundenen Evidenz pro Endpunkt anzeigt (very confident - moderate confident - limited confident - very little confident). Nach der Bewertung der Evidenz werden in einem zweiten Schritt graduierte Empfehlungen formuliert.

Für die Festlegung des Empfehlungsgrads (z.B. A, B, 0) spielen weitere Faktoren wie klinische Relevanz, Konsistenz und Effektstärke der Studien (falls nicht bereits bei der Evidenzbewertung berücksichtigt), Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Patientenpräferenzen oder auch ethische Aspekte und Umsetzbarkeit in den Versorgungsalltag eine Rolle^{87,88}.

Kommentar 6:

Bezüglich der Implementierung von Leitlinien ist es wichtig, dass sie bei der Anwendung im Krankenhaus bzw. in der Praxis auf angemessene organisatorische Voraussetzungen treffen. In der Praxis erfolgreich implementierte Leitlinien sind von den Anwendern inhaltlich akzeptiert, an die jeweiligen organisatorischen Gegebenheiten angepasst („tailoring“) und systematisch in die jeweiligen Behandlungsabläufe integriert. So wird bei der Erarbeitung des „optimalen Weges der Versorgung eines Patienten“ mittels eines Integrierten Behandlungspfades⁸⁹ nicht nur festgelegt, ob und wie medizinische, pflegerische und weitere Leistungen erbracht werden, sondern es werden auch die Begründungen hierfür dargelegt. Neben den gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien sind dabei auch insbesondere Leitlinien - neben eigenen Erfahrungen - heranzuziehen. Damit können Leitlinien in hausinterne Verfahrensanweisungen eingebettet werden und eine Basis für die Festlegung von Qualitätszielen bilden (→ III.3 Qualitätsziel). Leitlinien dienen in der Qualitätsförderung bereits vielfach als Grundlage u.a. bei der Entwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (DMP), für die Ableitung von Qualitätsindikatoren, in der Qualitätszirkelarbeit oder in speziellen Vertragsformen (integrierte Versorgung, Selektivverträge, sektorenübergreifende Behandlungspfade).

Kommentar 7:

Die Leitlinie definiert Anforderungen an die Qualität der gesundheitlichen Versorgung und ermöglicht deren Messung und Beurteilung anhand von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren⁹⁰ (→ II.8 Qualitätsindikator) bzw. im Benchmarking (→ III.11 Benchmarking). Damit wird auch die gesundheitspolitische Bedeutung von Leitlinien und die Betrachtung der Versorgungsqualität auf Systemebene (→ III.7 Qualitätsverbesserung, Kommentar 2) betont:

⁸⁶ Balshem et al. (2011)

⁸⁷ AWMF -Regelwerk Leitlinien <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>

⁸⁸ Andrews et al. (2013)

⁸⁹ Eckardt, Sens (2006)

⁹⁰ z.B. anhand eines strukturierten Prozesses wie im Leitlinienprogramm Onkologie (OL), Entwicklung von Leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier zum Leitlinienprogramm Onkologie. Version 1.0, November 2013 <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Informationen-zur-Methodik.53.0.html> und bei den Nationalen Versorgungsleitlinien: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Programm für Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, KBV und AWMF Qualitätsindikatoren - Manual für Autoren -, Version 1.0, 2009 <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>

„Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der Berufspraxis von Ärzten und anderen Leistungserbringern,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der medizinischen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.“⁹¹

Die aufgrund der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zunehmende Wertigkeit von Leitlinien hat zu einer institutionellen Verankerung (z.B. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ) bis hin zur Verknüpfung an die Vergütung (§ 137f SGB V) im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme geführt. Die gesundheitspolitische Relevanz von Leitlinien hat auf der Ebene der Fachgesellschaften und Verbände eine zunehmende Auseinandersetzung mit Leitlinien zur Folge. Aus diesen Aktivitäten resultieren zunehmend methodisch hochwertige Leitlinien im Leitlinienregister der AWMF⁹² und in den Leitlinienprogrammen Nationale Versorgungsleitlinien⁹³ und Leitlinienprogramm Onkologie⁹⁴.

Kommentar 8:

Statt der insbesondere im Pflegebereich noch häufig benutzten Bezeichnung "Standard" soll „Leitlinie“ verwendet werden.

I.17 Empfehlung (option, recommendation)

Vorschlag einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar:

Empfehlungen sind Ratschläge von Institutionen oder Experten für die Gesundheitsversorgung auf der Basis einer bestehenden Rechtsgrundlage oder der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Empfehlungen sind unverbindlich. Eine in Fachkreisen konsentierete Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leitlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Richtlinien und methodisch häufig weniger legitimiert sind als Leitlinien, kann das Nichteinhalten u.U. - je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Anerkennung einzelner Experten - auch forensische Konsequenzen haben. Insoweit ist ihre Beachtung zu empfehlen.

⁹¹ Ollenschläger (1999)

⁹² <http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>

⁹³ <http://www.leitlinien.de/nvl/>

⁹⁴ <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/>

II. (Qualitäts-)bewertungsbezogene Begriffe

II.1 Bestimmung (determination)

„Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale (3.10.1) und ihrer Merkmalswerte.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.11.1

Kommentar 1:

In der aktuellen Terminologie der DIN EN ISO 9000:2015 ist der Begriff „Bestimmung“ neu aufgenommen worden. Der Begriff „Bestimmung“ ist wertfrei und neutral:

„Das englische Verb 'to determine' wird in der Norm 9001:2015 durchgängig mit 'bestimmen' übersetzt. In der Norm wird darauf hingewiesen, dass „bestimmen“ im Deutschen einerseits „ermitteln“, andererseits auch „festlegen“ bedeuten kann. Wenn im Text „bestimmen“ verwendet wird, sind grundsätzlich beide Bedeutungen gemeint, wenngleich auch je nach Kontext der Schwerpunkt der geforderten Tätigkeit auf dem Ermitteln oder auf dem Festlegen liegt.“⁹⁵ Der Begriff „Bestimmung“ in der beschriebenen wertneutralen Bedeutung der „Ermittlung“ oder „Festlegung“ ist mit der Neufassung DIN EN ISO 9000:2015 der führende unter den (qualitäts-)bewertungsbezogenen Begriffen.

Der Begriff „Bestimmung“ wird immer im Zusammenhang mit einem oder mehreren Merkmalen und ihren Merkmalswerten einer Betrachtungseinheit verwendet. So sollen beispielsweise im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 bestimmt werden: Die Themen, die für den Zweck und strategische Ausrichtung des Unternehmens relevant sind; die Qualitätspolitik (→ III.2 Qualitätspolitik) sowie kontextrelevante Faktoren; die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien; der Anwendungsbereich des QM-Systems; die Prozesse; die Qualitätsindikatoren, Risiken und Chancen; der Ressourcenbedarf; die Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems (review), die Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die Bewertung der Leistung (DIN EN ISO 9001:2015, Kap. 9 „performance evaluation“); die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung der Leistungserbringung.

Nach der aktuellen DIN EN ISO 9000:2015 sind dem Begriff „Bestimmung“ (der Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale und ihrer Merkmalswerte) u.a. die in der Grafik dargestellten Begriffe⁹⁶ zugeordnet.

⁹⁵ DIN EN ISO 9000:2015, Hinweise zur Übersetzung, S. 2

⁹⁶ DIN EN ISO 9001:2015, S. 86

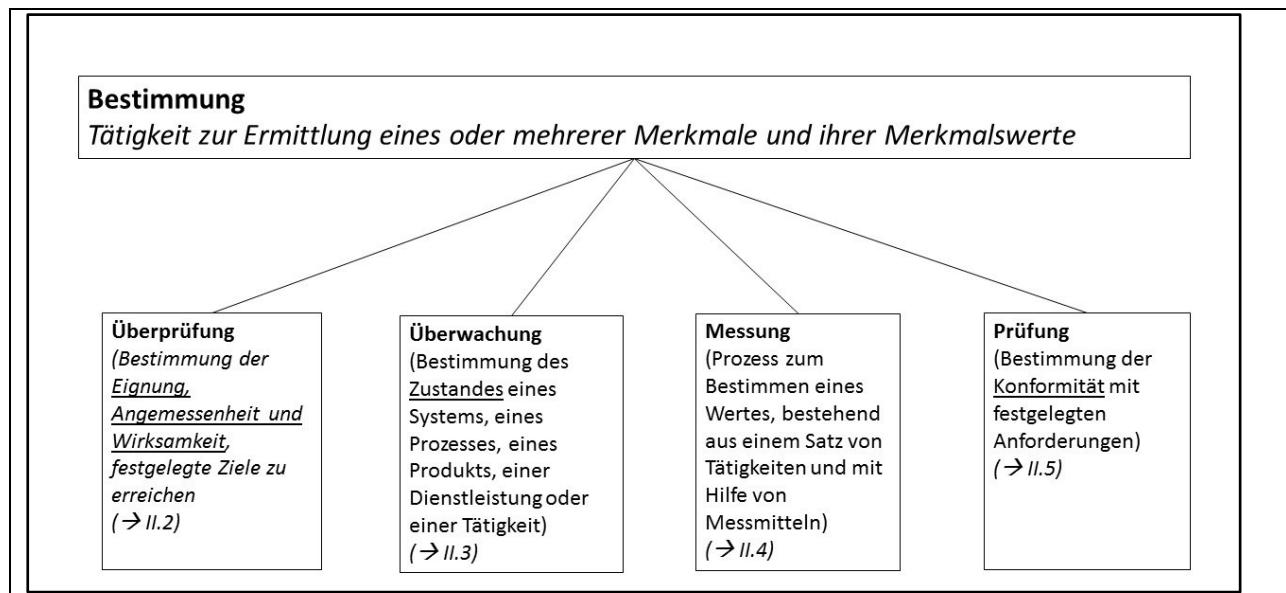


Abbildung 3: Begriffszuordnungen zum Begriff „Bestimmung“ (eigene Darstellung in Anlehnung an DIN ISO 9000:2015)

Kommentar 2:

Die Bestimmung erfordert ein methodisches Vorgehen, das für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung folgende Schritte umfasst:

1. Definition der Anforderungen (Perspektive, Struktur- und Morbiditätsdimension),
2. Wahl der adäquaten Messmethodik,
3. Identifizierung der Datenquelle.

Für die Messmethodik stehen zur Auswahl:

- **scientific pathway:** mehrstufige Messmodelle im komplexen Kontext, die Messung ist selbst als Intervention zu werten, Einsatzgebiet: wissenschaftliche Evaluation von komplexen Interventionen⁹⁷;
- **epidemiological pathway:** Erfassung auf der Basis klinischer Falldefinitionen (analog CDC-Definitionen zu nosokomialen Infektionen) einschließlich der wichtigsten Risikofaktoren;
- **monitoring pathway:** Einsatz von Qualitätsindikatoren (s.u.) mit hoher Sensitivität zur Beobachtung von größeren Versorgungsbereichen, die wegen ihrer weniger ausgeprägten Spezifität jedoch eine nachfolgende Analyse erfordern;
- **detection loop:** „generierende“ Methoden, die vor allem im Patientensicherheitsbereich eingesetzt werden, um sog. „Unknown Unknowns“ zu identifizieren (z.B. CIRS, Obduktionen, Register).

Die ROC-(Receiver-Operating-Characteristic)-Analyse diskriminiert die vier Methoden deutlich: der scientific pathway strebt die optimale Verbindung von maximaler Sensitivität mit maximaler Spezifität an, der epidemiological pathway macht hinsichtlich Sensitivität und Spezifität Kompromisse zur Erhöhung der Praktikabilität, beim Einsatz von Indikatoren (monitoring pathway) steht die Sensitivität an erster Stelle, und die generierenden Verfahren weisen eine Sensitivität/Spezifität von nur wenigen Prozent auf. Die entsprechenden

⁹⁷ Medical Research Council: Developing and evaluating complex interventions: new guidance 2008.
<http://www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance>

Datenquellen müssen nach Festlegung der Anforderungen und der Messmethodik ausgewählt werden (z.B. klinische Daten oder Abrechnungsdaten).

Kommentar 3:

Die Bestimmung von Qualität im Gesundheitswesen verfolgt in den gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren mit externen Vergleichen das Ziel, diese Vergleiche zwischen Organisationen durchzuführen und die Ergebnisse für Steuerungszwecke zu nutzen. Dies weist zum Begriff der Überprüfung (→ II.2 Überprüfung), der die Ergebnisse hinsichtlich ihrer Ausprägung bzw. ihres Zielerreichungsgrades bewertet.

Umso mehr die Bestimmung von Qualität für den externen Vergleich von Organisationen und für Steuerungszwecke im Gesundheitswesen eingesetzt wird, umso wichtiger wird die transparente Darstellung der im Vordergrund stehenden Anforderungen, der Messmethodik und der Datenquellen (vgl. Kommentar 2).

II.2 Überprüfung

(review)

„Bestimmung (3.11.1) der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit (3.7.11) eines Objekts (3.6.1), festgelegte Ziele zu erreichen.“

BEISPIEL Managementbewertung, Entwicklungsüberprüfung (3.4.8), Überprüfung von Kundenanforderungen (3.2.4, 3.6.4), Überprüfung von Korrekturmaßnahmen (3.12.2) und Begutachtung.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.11.2

Kommentar 1:

In der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9000:2015 wird der Begriff „Überprüfung“ neu eingeführt. Dieser Begriff entspricht dem Begriff „Bewertung“ der Vorgängernorm DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.8.7.

Bei der Überprüfung im Sinne einer Bewertung wird bestimmt, ob Strukturen, Prozesse oder Systeme im Hinblick auf die zu erreichenden Ziele geeignet, angemessen und wirksam sind. Demzufolge ist hier die Managementbewertung (management review) einzuordnen, aber auch die Überprüfung des u.U. umfangreichen Bündels an Kundenanforderungen einschließlich der gesetzlichen und behördlichen Vorgaben vor Vertragsabschluss bzw. Leistungserbringung, um sicherzustellen, dass diese Anforderungen auch erfüllt werden können („Vertragsprüfung“)⁹⁸. Demgemäß ist auch ein internes Audit oder eine Selbst- und Fremdbewertung (→ II.14 Selbst-/ Fremdbewertung) eine Überprüfung: es soll die Frage beantworten, ob das Qualitätsmanagementsystem die festgelegten Anforderungen erfüllt sowie wirksam verwirklicht ist und aufrechterhalten wird⁹⁹.

Kommentar 2:

Der Begriff „Überprüfung“ wird immer im Zusammenhang mit einem Bewertungsobjekt, der sog. „Betrachtungseinheit“ verwendet. Ein Beispiel gemäß DIN EN ISO 9001:2015 ist die Managementbewertung (9.3) mit folgenden Aspekten: Status der Maßnahmen, Veränderungen bei externen und internen Themen, Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems - einschließlich Entwicklung, Angemessenheit von Ressourcen, Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen und dem Umgang mit Risiken und Chancen und der Möglichkeiten zur Verbesserung.

⁹⁸ DIN EN ISO 9001:2015, Nr. 8.2.3.1

⁹⁹ DIN EN ISO 9001:2015, Nr. 9.2.1

Eine Überprüfung setzt Aufzeichnungen und die Analyse von Daten wie z.B. Audit- und Benchmarking-Ergebnisse, technische und wirtschaftliche Risikoanalysen, Qualitätsanalysen, Rückmeldungen von Kunden, Aufzeichnungen über Prozessleistungen und Produktkonformität, Abschätzung von Verbesserungspotenzial und Auswirkung auf andere Teile der Produktentwicklung (Mittelbedarf etc.) voraus. Bei der Bewertung kann die Effizienz einbezogen werden.

Kommentar 3:

Häufig gibt es keinen absoluten Bewertungsmaßstab. Überprüft werden z.B. Behandlungsmaßnahmen nach den vorab definierten Zielen (→ I.11 Ergebnis, Produkt, Dienstleistung). Wenn es unterschiedliche Behandlungsprozesse für eine Erkrankung gibt, können diese hinsichtlich ihrer Eignung, Angemessenheit oder Wirksamkeit Klassen oder Kategorien (→ I.6 Anspruchsklasse) zugeordnet werden. Während die Überprüfung der Wirksamkeit einer therapeutischen Maßnahme vorausgesetzt wird, hängt die Überprüfung der „Angemessenheit“ sowohl von den individuellen Bedürfnissen als auch vom Ressourcen-Einsatz ab. Der in der Definition verwendete Begriff „Eignung“ bezieht sich auf die Fähigkeit, bestimmte Anforderungen zu erfüllen.

Kommentar 4:

Eine Überprüfung im hier definierten Sinne zielt primär auf die Betrachtungseinheit Organisation im Gesundheitswesen. Davon abzugrenzen ist der Begriff der Evaluation (synonym: Evaluierung), der im Gesundheitssystem¹⁰⁰ im Allgemeinen für eine systematische Analyse und Bewertung von Maßnahmen (häufig Interventionen) bezüglich ihrer Ausgestaltung, Einführung und Wirksamkeit mit Hilfe empirischer Forschungsmethoden gebraucht wird.

Damit ist als Besonderheit der Evaluation in Abgrenzung zu anderen Bewertungsverfahren

- a) die Betrachtungseinheit Handlungsfeld,
- b) die Beteiligung der Adressaten am Evaluationsprozess

zu nennen¹⁰¹. So kann - auf einer Metaebene - die Einführung von Qualitätsmanagement in den Einrichtungen des Gesundheitswesens oder die Wirksamkeit qualitätssichernder Maßnahmen Gegenstand von Evaluationsprojekten sein.¹⁰² Damit ist eine Unterscheidung zu anderen Begriffen des Qualitätsmanagements wie Audit, Controlling oder Revision nicht immer eindeutig.

Kommentar 5:

Health Technology Assessment (HTA) ist ebenfalls ein Instrument zur Überprüfung, allerdings auch auf einer anderen Ebene als der Betrachtungseinheit Organisation. HTA befasst sich mit der systematischen Überprüfung von medizinischen Technologien aus dem Gesundheitsbereich. Hierunter sind medizinische Maßnahmen (wie der Einsatz von Arzneimitteln, Medizinprodukten, medizinische und chirurgische Verfahren), aber auch Beratungsleistungen und Versorgungsstrukturen zu verstehen:

„Unter Health Technology Assessment (HTA) wird üblicherweise die systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheit des Einzelnen, auf das Gesundheitssystem und auf die Gesellschaft verstanden. Die Dimensionen der Bewertung können dabei über die bloße medizinische Wirksamkeit hinausgehen und auch ökonomische, ethische, soziale und rechtliche Auswirkungen

¹⁰⁰ darüber hinaus gebräuchlich in den Bereichen Bildung, Soziales, Entwicklungshilfe, Verwaltung und Wirtschaft.

¹⁰¹ <http://wikipedia.org/wiki/Evaluation>

¹⁰² Selbmann (1994), Pietsch-Breitfeld (2003), Sens (2004)

berücksichtigen. Bewertet werden vorzugsweise Therapieformen und Diagnoseverfahren. HTA-Berichte dienen als Instrument der Entscheidungsfindung für die Aufnahme oder Zurückweisung neuer Verfahren und Technologien in die medizinische Regelversorgung. Die Bewertung vermeintlicher oder tatsächlicher Innovationen mit ihren Konsequenzen für die Gestaltung des GKV-Pflichtleistungskatalogs hat in Deutschland zunehmend Bedeutung erlangt, darunter durch gesetzlich verankerte Kompetenzzuweisungen an staatliche Gremien.¹⁰³

II.3 Überwachung

(monitoring)

„Bestimmung (3.11.1) des Zustands eines Systems (3.5.1), eines Prozesses (3.4.1), eines Produkts (3.7.6), einer Dienstleistung (3.7.7) oder einer Tätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Bestimmung des Zustands kann es erforderlich sein, zu prüfen, zu beaufsichtigen oder kritisch zu beobachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Überwachung ist üblicherweise eine Bestimmung des Zustands eines Objekts (3.6.1), die in verschiedenen Stufen oder zu verschiedenen Zeiten durchgeführt wird.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.11.3

Kommentar 1:

Die Überwachung im Sinne des „monitoring“ ist i.d.R. die kontinuierliche, regelhafte, routinemäßige Bestimmung von „Zuständen“ im Sinne von Kennzahlen oder (Zwischen-) Ergebnissen als Voraussetzung für eine Überprüfung oder eine Steuerungsmaßnahme im Prozess der Leistungserbringung.

Eine Überwachung setzt Aufzeichnungen (→II.5 Messung) und die Analyse von Daten wie z.B. Audit und Benchmarking-Ergebnisse, technische und wirtschaftliche Risikoanalysen, Qualitätsanalysen, Rückmeldungen von Kunden, Aufzeichnungen über Prozessleistungen und Produktkonformität, Abschätzung von Verbesserungspotenzial und Auswirkung auf andere Teile der Produktentwicklung (Mittelbedarf etc.) voraus.

In der Gesundheitsversorgung sind typische Anwendungsfelder für die Überwachung die kontinuierliche Messung von Vitalparametern auf einer Intensivstation, die Erhebung von Komplikations-/Überlebensraten nach operative Eingriffen, die regelmäßige Kontrolle des HBA1c-Wertes bei Diabetespatienten, die teilnehmende Beobachtung bei der Händedesinfektion, die tägliche Visite im Krankenhaus, die regelmäßige Durchsicht der OP-Checklisten auf Vollständigkeit.

¹⁰³ <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/health-technology-assessment>

II.4 Prüfung

(inspection)

„Bestimmung (3.11.1) der Konformität (3.6.11) mit festgelegten Anforderungen (3.6.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Zeigt das Ergebnis einer Prüfung Konformität, kann es zu Zwecken der Verifizierung (3.8.12) verwendet werden

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Ergebnis einer Prüfung kann Konformität oder Nichtkonformität (3.6.9) oder einen Grad von Konformität aufzeigen.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.11.7

Kommentar 2:

Beim Begriff „Prüfung“ ist die Abgrenzung zum Begriff „Überprüfung“ wichtig:

Während die Überprüfung die Bestimmung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit eines Objekts ist, **festgelegte Ziele** zu erreichen¹⁰⁴, also eine Bewertung darstellt, ist die Prüfung lediglich die **Bestimmung der Konformität** mit festgelegten Anforderungen zu einem Zeitpunkt. Das Ergebnis einer Prüfung ist „ja - teilweise - nein“, wie Anmerkung 2 erläutert („Grad von Konformität“). Ein Audit stellt z.B. eine Prüfung auf Konformität mit den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems dar (→ II.13 Audit).

Klassische Anwendungsfelder einer Prüfung sind sogenannten „Qualitätskontrollen“ am Ende eines Fertigungs-/Dienstleistungsprozesses mit der Konsequenz der Ausmusterung oder Nachbesserung. Insoweit ist die Prüfung mit einem eher technischen Verständnis hinterlegt (Prüfung von Röntgenaufnahmen, Prüfung der Medikation, Stichprobenprüfungen zur Arthroskopie, Prüfung der Händehygiene mittels Abklatsch). Die fortlaufende Erfüllung von Anforderungen während der Leistungserbringung erfolgt demgegenüber durch die „Steuerung“ (= Lenkung, Überwachung, „controlling, → III.5 Qualitätssteuerung) als weiteres typisches Element des Qualitätsmanagements.

II.5 Messung

(measurement)

„Prozess (3.4.1) zum Bestimmen eines Wertes

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 3534-2 ist der bestimmte Wert üblicherweise ein Größenwert.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.11.4

Kommentar 1:

Eine Messung hat nach einem festgelegten Messprozess (genaue Vorgaben der einzelnen Tätigkeiten für die Bestimmung der Messwerte) und mit definierten Messmitteln zu erfolgen.

Kommentar 2:

Qualitätsindikatoren/Qualitätskennzahlen sind ein wichtiges Mess- und Bewertungsinstrument in der Gesundheitsversorgung. Sie sind ein quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Überprüfung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann (→ II.8 Qualitätsindikator). Ein Indikator bildet die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt ab. Die Zahl allein reicht allerdings nicht aus, um die Qualität der Versorgung zu verbessern (→ III.1 Qualitätsmanagement).

¹⁰⁴ in der Norm 9000:2005 ehemals der Begriff „Bewertung“

Kommentar 3:

Ein einrichtungsinternes Fehlermeldesystem stellt keine Messung dar: Es werden keine Werte bestimmt.

Kommentar 4:

Messmittel (wie Messgerät, Software, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel) müssen für die Bestimmung des jeweiligen Merkmals und deren festgelegten Merkmalsart geeignet sein. Messgeräte müssen für ihren Einsatz im Gesundheitswesen regelmäßig überprüft werden: Vorgaben des Medizinproduktegesetzes, die Medizinproduktebetreiberverordnung, die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, das Eichgesetz u.a.m. stellen hierzu verbindliche Anforderungen dar.

II.6 Wirksamkeit**(effectiveness)**

„Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.11

Kommentar 1:

Wirksamkeit wird in der DIN EN ISO 9000:2015 unter „ergebnisbezogene Begriffe“ aufgeführt und bezieht sich in diesem Kontext („Erfolg“, „Ergebnis“, „Produkt“, „Dienstleistung“) auf die Organisation, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems konsequent auf die Zielerreichung ihres Unternehmenszweckes ausgerichtet ist. In der Medizin wird der Begriff jedoch im anderen Zusammenhang benutzt, z.B. hinsichtlich der Wirksamkeit von Therapieverfahren oder bei der Qualitätsbewertung im Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz. Insoweit ist die Norm-Definition speziell für das Gesundheitswesen nicht umfassend genug. Der Begriff der Wirksamkeit wird im wissenschaftlich-technischen Denken immer verwendet, wenn der Zusammenhang zwischen einer Tätigkeit und einem Ereignis durch Nachweise gestützt werden kann (→ II.2 Überprüfung).

Kommentar 2:

Im Qualitätsmanagement versteht man unter Wirksamkeit, dass eine *geplante* Tätigkeit auch vollzogen bzw. ein *geplantes* Ergebnis auch erreicht wird. Beide Aspekte der Wirksamkeit setzen also eine prospektiv ausgerichtete *Qualitätsplanung* voraus. Das bedeutet, dass der Begriff "Wirksamkeit" nicht zu verwenden ist, wenn ein Behandlungsergebnis erreicht wird, ohne dass dieses geplant war.

Kommentar 3:

Für den Nachweis von Wirksamkeit gibt es in der Medizin zwei Konzepte:

- a) den physikalistisch-experimentellen Wirknachweis (lückenlose Rückführung eines Ergebnisses auf eine Ursache, z.B. elektrische Stimulation der Herzmuskelfasern - Herzschrittachertherapie),
- b) die klinisch-probabilistische Prüfung (z.B. klinische Prüfung)

Beide Konzepte ergänzen sich und schließen sich nicht aus: kein Mittel wird klinisch getestet, ohne dass auf Grund von experimentellen Befunden eine Wirksamkeitshypothese aufgestellt wurde. Ein experimentell nachweisbarer Wirkzusammenhang muss klinisch daraufhin geprüft werden, inwieweit er sich bei einer klinischen Behandlung auswirkt.

Die Merkmalswerte werden durch Vergleich zweier Gruppen geprüft, die sich nur in der Art der Behandlung unterscheiden (kontrollierte Studie). Tritt das gewünschte Ereignis in der behandelten Gruppe signifikant häufiger auf als in der unbehandelten, gilt die Behandlung

statistisch gesehen als überlegen und damit als wirksam(er). Wenn quantitative Angaben zu den Unterschieden in der Wahrscheinlichkeit des Ereignisses gemacht werden, dürfen sie nicht im Sinne von Skalenwerten der Wirksamkeit verstanden werden. Die Unterschiede in der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses sagen nur etwas dazu, wie wahrscheinlich man sich bei dem Vergleich irrt, also einen Unterschied vermutet, obwohl keiner besteht¹⁰⁵.

Kommentar 4:

„Wirksamkeit“ bezeichnet Qualitätsmerkmale der Behandlungsmethode („blutdrucksenkend“, „bakteriostatisch“ oder „angstlösend“) im oben definierten Sinn. Sie sind jeweils inhärentes Merkmal eines Arzneimittels, das mit einer bestimmten Absicht (Anforderung) eingesetzt wird, nämlich z.B. bei einem Patienten den Blutdruck zu senken oder Angst zu lösen.

Kommentar 5:

Die hohe Bedeutung des Qualitätsmerkmals Wirksamkeit in der medizinischen Versorgung hat dazu geführt, die Qualität eines Behandlungsverfahrens und seine Wirksamkeit gleich zu setzen. Zur Qualität eines Behandlungsverfahrens als „Satz von Merkmalen“ gehören aber zumindest die Sicherheit (oder Unbedenklichkeit) und die Annehmbarkeit (acceptability). Bei gleicher Wirksamkeit kann man sich für oder gegen ein Behandlungsverfahren entscheiden, weil es hinsichtlich Sicherheit oder Annehmbarkeit eher geeignet ist, die vom Patienten gestellten „Anforderungen“ zu erfüllen. Oft werden sogar Abstriche bei der Wirksamkeit in Kauf genommen, um mehr Sicherheit oder Annehmbarkeit zu erreichen. Erst der Grad der Erfüllung aller Anforderungen ist aber als „Qualität“ definiert, selbst wenn die Wirksamkeit die wichtigste Anforderung an ein Therapieverfahren darstellt (→ I.1 Qualität).

Kommentar 6:

Im deutschen Sprachgebrauch ist nur der eine Begriff „Wirksamkeit“ bekannt, während man im Englischen die beiden Bezeichnungen „efficacy“ und „effectiveness“ verwendet, um zwei Arten von Wirksamkeit zu unterscheiden¹⁰⁶. „Efficacy“ bezeichnet die Wirksamkeit eines Verfahrens bzw. einer Methode „an sich“, wie es unter Studienbedingungen entworfen („Design“) und geprüft wurde. Mit „effectiveness“ wird dagegen die im klinischen Alltag erzielte Wirksamkeit bezeichnet¹⁰⁷. Manchmal wird „efficacy“ auch als „absolute Wirksamkeit“ und „effectiveness“ als „relative Wirksamkeit“ bezeichnet¹⁰⁸. Diese Unterscheidung entspricht der Alltagserfahrung, dass die Erfolge in der optimalen Entwicklungssituation oft deutlich von den „Feldbedingungen“ abweichen. Eine Arzneimitteltherapie kann sich in der klinischen Prüfung als wirksam erweisen, in der späteren Anwendung aber durch vielfältige Adhärenz-Probleme zu abweichenden Ergebnissen führen. Isolierte biomedizinische Interventionen können letztlich nur durch kontrollierte und randomisierte Vergleiche in ihrer Wirksamkeit bestimmt werden.

¹⁰⁵ Paschen (2016)

¹⁰⁶ Donabedian (1990)

¹⁰⁷ Sachverständigenrat (2008), Nr. 576, 586

¹⁰⁸ Schrappe (2001), S. 269

II.7 Effizienz**(efficiency)**

„Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen.“

DIN ISO 9000:2015 3.7.10

Kommentar 1:

Während der Begriff „Effektivität“ (→ II.6 Wirksamkeit) das erreichte Ergebnis (Zielerreichung) ohne Berücksichtigung des Ressourceneinsatzes (personell, finanziell) beschreibt, setzt der Begriff „Effizienz“ die Zielerreichung ins Verhältnis zum Ressourceneinsatz. In der Gesundheitsversorgung ist Effizienz ein typisches Merkmal von Behandlungsprozessen (→ I.10 Prozess). Prozessoptimierung hat häufig die Effizienzsteigerung zum Ziel. Dabei wird entweder höhere Qualität bei gleichem Ressourceneinsatz oder niedrigerer Ressourceneinsatz bei gleicher Qualität angestrebt. Im Qualitätsmanagementsystem wird die Qualitätsverbesserung mit Effizienzsteigerung verbunden (→ III.7 Qualitätsverbesserung).

Kommentar 2:

Effizienz wird aus ökonomischer Sicht als „Wirtschaftlichkeit“ als „ein auf dem Rationalprinzip beruhender Grundsatz eines optimalen wirtschaftlichen Handelns bezeichnet, entweder mit gegebenen Mitteln, den größtmöglichen Erfolg (Nutzen, Gewinn) zu erzielen (Maximumprinzip) oder ein vorgegebenes Ziel mit dem geringstmöglichen Aufwand zu erreichen (Minimumprinzip).“¹⁰⁹

Kommentar 3:

Für ein bestimmtes Ergebnis kann man mehr oder weniger Ressourcen einsetzen. Sind die durch einen Prozess erzielten Ergebnisse hinsichtlich ihrer Qualität gleich, gilt derjenige als effizienter, der weniger Mittel einsetzt. Sofern mehrere Verfahren zur Auswahl stehen, wählt man unter Effizienzgesichtspunkten dasjenige mit dem geringsten Ressourceneinsatz oder bei fixem Budget dasjenige mit der höchsten erzielbaren Qualität. Im Prozessmanagement wird u.a. durch Reduktion von Blindleistungen die Effizienz der Prozesse gesteigert. Blindleistungen sind alle Ressourceneinsätze, die nicht wertschöpfend sind bzw. nicht zum gewünschten Ergebnis der Dienstleistung beitragen. So wird bei der Entwicklung von integrierten Behandlungspfaden der Ressourceneinsatz kritisch hinterfragt, und die notwendigen Behandlungsschritte werden begründet standardisiert¹¹⁰. Das Verhältnis aus Ergebnisqualität und Ressourceneinsatz kann als Kennzahl verwendet werden (→ I.11 Ergebnis, Produkt, Dienstleistung).

Kommentar 4:

Unter der gesundheitspolitischen Prämisse „Qualität und Wirtschaftlichkeit“ mit der sich daraus ergebenden volkswirtschaftlich relevanten Notwendigkeit der Beitragsstabilität und dem begrenzten Budget für die Gesundheitsversorgung verdient dasjenige Behandlungsverfahren den Vorzug, das ein gewünschtes Ergebnis in der geforderten Qualität mit dem geringeren Ressourceneinsatz erreicht oder den Einsatz der Mittel so steuert, dass damit das bestmögliche Ergebnis erzielt werden kann. Damit entspricht die Effizienz auf gesundheitsökonomischer Ebene dem auf dem Rationalprinzip beruhenden Grundsatz optimalen Wirtschaftshandeln: der Wirtschaftlichkeit des Mitteleinsatzes¹¹¹. Entsprechend wird im SGB V (§ 2 und § 12) gefordert, dass Leistungen „ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich“ sein müssen. Was im Einzelfall ausreichend und zweckmäßig ist und sich als notwendig erweist, wird im Rahmen des gesellschaftlichen Diskurses auf der Ebene von Fachgesellschaften, Institutionen und Verbänden festgelegt. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V kommt dabei die Aufgabe zu, diesen Diskurs maßgeblich zu steuern.

¹⁰⁹ Vahlens großes Wirtschaftslexikon (1987)

¹¹⁰ Eckardt, Sens (2006)

¹¹¹ Lauterbach, Schrappe (2001)

Kommentar 5:

Die Qualität der einzelnen Leistung und ihre Beurteilung entscheidet darüber, ob man mit dem Ergebnis bei entsprechend geringem Mitteleinsatz zufrieden ist oder ob man bei entsprechendem Mehraufwand eher eine Leistung mit den gewünschten Qualitätsmerkmalen erhalten möchte. Stellt man eine Leistung und ihr Ergebnis in den volkswirtschaftlichen Zusammenhang, kann man sie danach bewerten, ob sie sich für die Gesellschaft oder das Gesundheitssystem „lohnt“.

So „lohnt“ sich der Ressourceneinsatz unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten für das Ergebnis, einen Arbeitnehmer mit Familie nach einem schweren Unfall wieder in den Arbeitsprozess zu integrieren, während sich die Implantation eines Herzschrittmachers für einen achtzigjährigen Patienten mit M. Alzheimer eigentlich nicht mehr „lohnt“. Diese Überlegungen sind - auch unter Berücksichtigung der ethischen Implikationen - unter dem Kostendruck im Gesundheitswesen in Deutschland intensiv diskutiert worden, während es in anderen europäischen Industrienationen bereits entsprechende Regelungen gibt¹¹². In dieser Debatte wird Effizienz auf der volkswirtschaftlichen Metaebene als wirtschaftlicher Nutzen der eingesetzten Mittel betrachtet.

In der Medizin werden die betriebs- und volkswirtschaftliche Argumentationsebene oft verwechselt: Vergleicht man zwei Dialyse-Zentren mit gleicher Ergebnisqualität, aber unterschiedlichem Aufwand, lässt dies eine Beurteilung darüber zu, welches Zentrum wirtschaftlicher arbeitet. Ob die Gesellschaft Nierendialyse oder Nierentransplantationen generell fördern soll, ist aber nicht allein eine Frage der Wirtschaftlichkeit auf betrieblicher Ebene, sondern bleibt dem gesellschaftlichen Diskurs vorbehalten.

II.8 Qualitätsindikator

(quality indicator)

"An indicator is a quantitative measure that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes. An indicator is not a direct measure of quality. Rather, it is a tool that can be used to assess performance that can direct attention to potential performance issues that may require more intense review within an organisation."¹¹³

Ein Indikator ist ein quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis beim Patienten auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten.

Übersetzung: GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Nach der RUMBA-Regel muss ein Qualitätsindikator folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Relevant for the selected problem
- Understandable for providers and patients
- Measurable with high reliability and validity
- Behaviourable i. e. changeable by behaviour
- Achievable and feasible.¹¹⁴

¹¹² Nagel, Fuchs (1998)

¹¹³ JCAHO (1990)

¹¹⁴ Blumenstock (1994)

Gütekriterien, mit denen die methodische Güte von Qualitätsindikatoren bewertet werden kann, sind:

„Criteria for Evaluating Measures

- Importance
- Scientific Acceptability
- Usability
- Feasibility”¹¹⁵

Kommentar 2:

Qualitätsindikatoren bilden die Qualität eines Objekts durch ein quantitatives Maß in Form einer Anzahl, eines Anteils, eines Verhältnisses oder eines Messwerts indirekt ab. Man kann sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen („Qualitätskennzahlen“) bezeichnen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sogenannten Referenzwert oder Referenzbereich. Der **Referenzbereich** ist definiert als **das Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird**. Ein **Referenzwert** ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen. Qualitätsindikatoren müssen - je nach Anwendung - den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen (→ I.3 Qualitätsmerkmal).

Kommentar 3:

Qualitätsindikatoren müssen sowohl im institutionellen Einsatz (Qualitätsmanagement) als auch bei Verwendung auf Systemebene (→ III.10. Qualitätsdarlegung, Kommentar 2 „Public Reporting“, Kommentar 10 P4P, qualitätsorientierte Versorgungsplanung) aktuelle Anforderungen an die Patientenversorgung abbilden. Es ist daher unabdingbar, sie im Rahmen von Überprüfungszyklen zu evaluieren und ggf. zu aktualisieren, zu eliminieren oder neu zu definieren. Dementsprechend nennt Kazandjian die Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren „a never-ending search“ und weist auf folgende Problematik hin:

- “Indicators of performance do not measure quality, people do!
- Indicators of performance may be measuring the quality of data and not the goodness of care!
- Demonstrated usefulness is the best test of validity.”¹¹⁶

Kommentar 4:

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) unterscheidet in ihren Veröffentlichungen auf einer ersten Gliederungsebene zwischen sentinel event indicators und aggregate data indicators. Abbildung 4 verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den verschiedenen Indikatorarten. Sie werden von der JCAHO wie folgt ausführlich definiert:

“Aggregate data indicator: A performance measure based on collection and aggregation of data about many events or phenomena. The events or phenomena may be desirable or undesirable, and the data may be reported as a continuous variable or as a discrete variable (or rate).

Continuous variable indicator: An aggregate data indicator in which the value of measurement can fall anywhere along a continuous scale (for example, the precise weight in pounds of an individual receiving parenteral nutrition).

Rate-based (or discrete variable) indicator: An aggregate data indicator in which the value of each measurement is expressed as a proportion or as a ratio. In a proportion the numerator is

¹¹⁵ McGlynn (2003)

¹¹⁶ Kazandjian (1995)

expressed as a subset of the denominator (for example, patients with cesarean sections over all patients who deliver). In a ratio, the numerator and denominator measure different phenomena (for example, the number of patients with central lines who develop infections over central line days).

Sentinel event indicator: A performance measure that identifies an individual event or phenomenon that always triggers further analysis and investigation and that usually occurs infrequently and is undesirable in nature.”¹¹⁷⁾ (→ IV.9 Kritisches Ereignis).

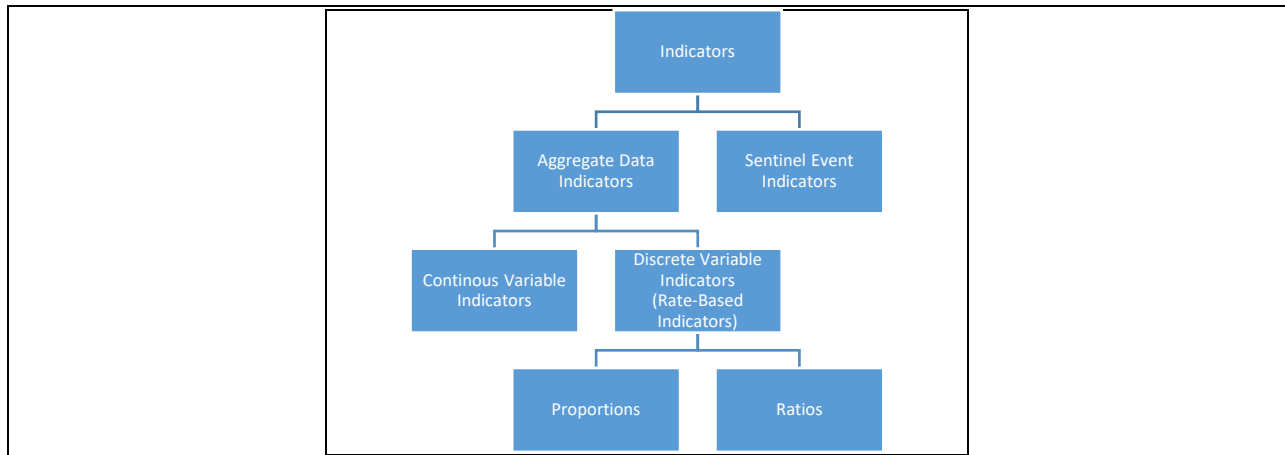


Abbildung 4: Relationship of Aggregate Data, Sentinel Event, Continuous Variable, and Discrete Variable (Rate Based) Indicators (nach JCAHO 1990)

Kommentar 5:

Unter der Bezeichnung „Indicator Development Form“ hat die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations das nachstehend wiedergegebene Schema zur systematischen Beschreibung von Qualitätsindikatoren vorgelegt¹¹⁸⁾:

¹¹⁷⁾ JCAHO (1989)

¹¹⁸⁾ JCAHO (1990), S. 15 ff.

Indicator Development Form

I. Indicator Statement

II. Definition of Terms

Define terms contained in the indicator that need further explanation for data collection purposes.

III. Type of Indicator

A. Indicate whether this indicator is a:

1. rate-based indicator; or
2. sentinel event indicator

B. Indicate whether this indicator primarily addresses:

1. a process of care, or
2. an outcome of care.

IV. Rationale

A. Explain why this indicator is useful for the specific process or outcome

B. Identify supportive references used to develop the above rationale.

C. Identify the components of quality that are assessed by this indicator.

V. Description of Indicator Population

A. Indicator numerator:

Indicator denominator:

B. Subcategories (identify patient subpopulations by which the indicator data will be separated for analysis).

VI. Indicator Data Collection Logic

A. List the data elements and corresponding data sources from which data elements may be retrieved.

B. Describe the sequence of data element aggregation through which the numerator events and denominator events are identified by the indicator.

VII. Underlying factors

List factors that may explain variation in indicator data and thereby direct quality improvement activities.

A. Patient factors (factors outside the health care organization's control contributing to patient outcomes)

1. Severity of illness (factors related to the degree of illness or stage of disease prior to treatment)
2. Comorbid conditions (disease factors, not intrinsic to the primary disease that may influence the frequency of the event identified by the indicator)
3. Other patient factors (nondisease factors that may have an impact on the frequency of the event, such as age, sex, refusal to consent)

B. Practitioner factors (factors, usually controllable by the organization, related to specific practitioners, for example, nurses, physicians, respiratory therapists)

C. Organization factors (factors, usually controllable by the organization, that contribute to either specific aspects of patient care or to the general ability of care givers to provide services)

Kommentar 6:

Die Interpretation von Indikatorausprägungen im Kontext von Qualitätsvergleichen kann - bei Nicht-Berücksichtigung von Einflussfaktoren - zu Fehlschlüssen führen. Einrichtungen mit Niedrigrisiko-Patientenmix würden a priori besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Patientenmix. Methoden der Risikoadjustierung werden eingesetzt, um bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren den Einfluss von patientenindividuellen Risiken (Risikofaktoren wie z.B. Alter, Gesundheitszustand, Vorerkrankungen) und von unterschiedlichen Verteilungen dieser Risiken zwischen den Leistungserbringern (Patientenmix) zu berücksichtigen. Insbesondere die Ergebnisqualität (gemessen mittels Qualitätsindikatoren) soll durch die Adjustierung der Risiken vergleichbar sein, so dass eventuelle Qualitätsunterschiede zwischen verschiedenen Leistungserbringern zuverlässig identifiziert werden. Bei der Entwicklung von risikoadjustierten Qualitätsindikatoren empfiehlt sich eine Beschränkung auf die relevantesten Faktoren, die mit vertretbarem Aufwand erhoben werden können.¹¹⁹ Eine Risikoadjustierung ist in erster Linie bei Ergebnis-Indikatoren und bei einige Outcome-nahen Prozessindikatoren (z.B. Wiederaufnahmerate nach stationärer Versorgung) zu diskutieren. Die Risikoadjustierung birgt allerdings die Gefahr der Bildung von zu kleinen Gruppen (Fallzahl-Prävalenz-Problem).¹²⁰ Darüber hinaus sind Risikoadjustierungsmodelle beeinflussbar z.B. über die Dokumentation der Nebendiagnosen. Ferner kann eine Risikoadjustierung (z.B. um soziodemographische Faktoren) die Unterversorgung benachteiligter Gruppen maskieren.¹²¹ Für den Einsatz in der qualitätsorientierten, kennzahlengestützten Unternehmensführung, auch mittels administrativer und/oder medizinischer Routinedaten, muss eine adäquate Risikoadjustierung in der Methodik der Datenaufbereitung (z.B. Zeitreihen, Funnel plots, Cumulative Sum, Variable life adjusted display) eingesetzt werden¹²². Andererseits muss je nach Einsatz der risikoadjustierten Qualitätsindikatoren sehr differenziert beurteilt werden, ob dem (dokumentarischen und statistischen) Aufwand zur Berechnung der Qualitätsindikatoren ein entsprechender Nutzen in der konkreten Bewertung der Versorgungsqualität gegenübersteht, wenn Ergebnisse sich (insbesondere bei kleinen Fallzahlen) kaum von rohen Raten unterscheiden.

Kommentar 7:

Qualitätsindikatoren sind von zentraler Bedeutung im Qualitätsmanagement jeder Gesundheitseinrichtung und bilden sowohl Aspekte der Versorgungsqualität als auch der Patientensicherheit ab¹²³. Integrierte Behandlungspfade sehen die Entwicklung von pfadspezifischen Qualitätsindikatoren explizit vor. Diese sollen repräsentativ für die fünf Zielkategorien von Behandlungspfaden (Kundenorientierung, Qualität, Kosten, Zeit, Termintreue) sein und die Steuerung von Prozessen ermöglichen.¹²⁴ Qualitätsindikatoren dienen einrichtungsintern dem Monitoring, der Bewertung und dem Nachweis der ständigen Verbesserung von Versorgungsqualität. Sie werden hierfür beispielsweise als Kennzahlen in der Balanced Score Card, für Benchmarking und zur Qualitätsdarlegung (Qualitätsberichte) eingesetzt (→ III.10 Qualitätsdarlegung).

Kommentar 8:

Die Eigenschaft von Qualitätsindikatoren als Monitoring-Instrumente (vgl. Definition) wirkt sich auf die zentralen statistischen Eigenschaften von Qualitätsindikatoren aus (vgl. Kommentar 6). Im Vordergrund steht die Sensitivität der Indikatoren, also die Frage, ob ein Indikator die qualitätsrelevanten Ereignisse, zu deren Messung und Monitoring er konstruiert wurde, vollständig identifiziert („alle Wundinfektionen auf einer Station sollen vollzählig und korrekt identifiziert und mittels des Indikators 'Wundinfektionsrate' gemessen werden“). Die Sensitivität ist daher als wichtigstes Kriterium der Validität von Indikatoren anzusehen: „Degree

¹¹⁹ BQS (2006)

¹²⁰ König (2014)

¹²¹ vgl. Risikoadjustierung im Hospital Readmission Reduction Program der USA, Sheingold (2016)

¹²² Becker (2013)

¹²³ Rubin (2003), Mainz (2004), Groene (2006), Rubin (2006)

¹²⁴ Eckardt, Sens (2006)

to which indicators identify events that merit further review.“¹²⁵ Man macht demgegenüber Zugeständnisse bzgl. der Spezifität, d.h. es wird akzeptiert, dass zugunsten einer hohen Sensitivität falsch-positive Indikatorergebnisse auftreten¹²⁶ („fälschlicherweise werden Wundinfektionen identifiziert, die keine sind“ = Fehlalarm).

Abzugrenzen ist die Reliabilität der Indikatoren, also die Zuverlässigkeit der Erhebung der zugrundeliegenden Ereignisse. Im deutschen Sprachgebrauch wird bei Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen fälschlich der Begriff „Datenvalidierung“ verwendet, darunter ist jedoch keine Überprüfung der Validität, sondern der Reliabilität zu verstehen. Auch die in diesen Verfahren bei (negativen) Auffälligkeiten der Qualitätsindikatoren nachgeschalteten Maßnahmen (z.B. Stellungnahmeverfahren der Einrichtungen) sind korrekterweise zur Überprüfung der Reliabilität zu verstehen: es wird die Richtigkeit der Dokumentation überprüft und nicht die Frage, ob der Indikator alle in einem gegebenen Zeitraum aufgetretenen Ereignisse erfasst; hierzu wäre eine Überprüfung der unauffälligen Fälle notwendig.

Kommentar 9:

Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren hat in Deutschland unter sich ändernden gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen (SGB V) erheblich zugenommen¹²⁷. Neben dem originären Einsatzgebiet, der Messung und Bewertung von Versorgungsqualität in Gesundheitseinrichtungen sowie auf Systemebene, finden ebendiese Qualitätsindikatoren in weiteren Einsatzgebieten (im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben) Verwendung, u.a.:

- (1) in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser mit dem Ziel, Patienten und niedergelassene Ärzte über die Qualität (und Sicherheit) der Versorgung zu informieren und Transparenz herzustellen¹²⁸ (→ III.10 Qualitätsdarlegung, Kommentar 2);
- (2) in Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsbezogene Vergütung (pay for performance, P4P) in der stationären Versorgung eignen¹²⁹;
- (3) in selektivvertraglichen Regelungen mit Qualitätsverträgen für vier Krankheitsbilder¹³⁰ im Zusammenhang mit der Neufassung §140a SGB V („Besondere Versorgung“);
- (4) als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung (sogenannte planungsrelevante Qualitätsindikatoren)¹³¹.

Darüber hinaus werden Qualitätsindikatoren auch in verschiedenen (gesundheitswesensspezifischen) Zertifizierungsverfahren (z.B. KTQ®, QEP®, QMS-Reha®, JCI) eingesetzt. Im Rahmen eines EFQM-Assessments dienen Qualitätsindikatoren der Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie dem Nachweis der Qualitätsverbesserung („Innovation und Lernen“).

Auf internationaler Ebene wird eine engagierte Diskussion über inhaltliche Konzepte, verfeinerte statistische Methoden in Bezug auf die Risikoadjustierung bzw. den Case Mix sowie die Anwendbarkeit von Qualitätsindikatoren im Rahmen von Versorgungsforschung, Gesundheitsberichterstattung und Bewertung von Gesundheitssystemen geführt (z.B. PATH der WHO, OECD, IQIP, AHRQ).¹³²

¹²⁵ JCAHO (1991)

¹²⁶ Schrappe (2015), S. 86ff

¹²⁷ SGB V (KHSG 2015)

¹²⁸ Public Reporting und Qualitätsbericht nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 sowie Abs. 6-7 SGB V

¹²⁹ § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m. Abs. 9 SGB V, § 17b Abs. 1a Satz 3 Nr. 3 KHG, §§ 5 und 9 KHEntgG, § 135a Abs. 4 SGB V und § 136a Abs. 4 SGB V

¹³⁰ § 110a SGB V i.V.m. § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und Abs. 8

¹³¹ § 136c Abs. 1 und 2 SGB V

¹³² Rubin (2006), Groene (2006), <http://www.ahrq.gov>

Kommentar 10:

Die Untergruppe der Patientensicherheits-Indikatoren (PSI) spielt eine zunehmende Rolle; diese sind (ähnlich wie z.B. Area-Indikatoren, vgl. Kommentar 13) über ihr Einsatzgebiet definiert¹³³ (→IV.I Patientensicherheit, Kommentar 6). Darüberhinaus weisen sie keine grundsätzlich anderen Eigenschaften als andere Qualitätsindikatoren auf, allerdings sind wegen der Dringlichkeit und Schwere der sicherheitsrelevanten (unerwünschten) Ereignisse (UE) besonders hohe Anforderungen an die Sensitivität, die Handlungsrelevanz und die normative Bindung zu stellen:¹³⁴ UE müssen zuverlässig vollständig identifiziert werden, eine Wiederholung der UE („that may require more intense review within an organisation“) muss durch konkrete Maßnahmen ausgeschlossen sein und bei der Analyse ist die Frage der Regelverletzung besonders wichtig. PSI fokussieren häufig auf Beinahe-Schäden (→ IV 4. Beinahe-Schaden), also auf Fehler, die noch ohne Folgen geblieben sind, d.h. noch nicht zu einem unerwünschten Ereignis geführt haben. Nicht zuletzt dieser Tatbestand unterstützt das konzeptionelle Zusammenwirken von Risiko- und Qualitätsmanagement. Ein PSI-Indikatorenset wird in den USA im breiten Umfang in den P4P-Programmen eingesetzt¹³⁵.

Kommentar 11:

Informationen, die nur von Patienten berichtet werden können, spielen als Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient-Reported Experience Measures (PREMs) eine immer wichtigere Rolle (z.B. hinsichtlich postoperativer Schmerztherapie¹³⁶). Sie betreffen vornehmlich den Bereich der Prozessindikatoren (z.B. Koordination, Information, Kommunikation), zunehmend werden jedoch auch Outcome-Aspekte eingeschlossen (z.B. Lebensqualität, Erreichung der individuellen Therapieziele, Schmerztherapie¹³⁷). Die PROMs stellen einen wichtigen Einstieg in die konzeptionelle Sichtweise unterschiedlicher Qualitätsperspektiven dar (→ I.3 Qualitätsmerkmal, Kommentar 3) und werden international bereits im Zusammenhang mit P4P-Programmen eingesetzt¹³⁸. In Deutschland werden entsprechende Entwicklungen durch das IQTIG nach den Bestimmungen des § 137a SGB V vorbereitet.

Kommentar 12:

Ein international verbreitetes und seit 2016¹³⁹ auch in Deutschland aktuelles Einsatzgebiet von Qualitätsindikatoren betrifft das Thema der qualitätsabhängigen Vergütung (P4P, vgl. Kommentar 9). Eine exakte Definition von P4P beruht auf der Dualität eines Qualitätsmonitorings mit der Kopplung an Vergütungsbestandteile: „Pay for Performance (P4P) im Gesundheitswesen basiert auf dem Monitoring von Qualität durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz, value) beziehen.“¹⁴⁰ Es spielt international eine große Rolle und ist neben Public Reporting (→ III.10 Qualitätsdarlegung) eines der wichtigsten Instrumente zur Qualitätsverbesserung auf Systemebene (→ III.7 Qualitätsverbesserung). In Deutschland wird P4P sowohl in Fachkreisen und Verbänden des Gesundheitswesens als auch in der Wissenschaft skeptisch gesehen¹⁴¹, allerdings erfolgt die Zustimmung oder Ablehnung von P4P in der Regel eher global, ohne differenzierte und zielorientierte Einsatzmöglichkeiten in Betracht zu ziehen (z.B. zur Verbesserung der Kooperation bei chronisch mehrfach erkrankten Patienten). In anderen

¹³³ zusammenfassende Darstellung in SVR (2008), Nr. 649 ff

¹³⁴ Weingärtner et al. (2013)

¹³⁵ Rajaram et al. (2014)

¹³⁶ Varagunam et al. (2014)

¹³⁷ Sens (2015b)

¹³⁸ Ryan und Blustein (2012), NHS (2013), Varagunam (2014)

¹³⁹ vgl. KHS (2015)

¹⁴⁰ Schrappe (2015), S. 193, SVR (2008) Nr. 732

¹⁴¹ Veit et al. (2012)

Gesundheitssystemen wurden dagegen P4P-Elemente in eine übergeordnete Weiterentwicklungsstrategie des Gesundheitssystems integriert. In systematischen Reviews¹⁴² sowie einer Metaanalyse¹⁴³ konnten positive Effekte auf die Versorgungsqualität, vor allem auf Prozessparameter gezeigt werden.

Kommentar 13:

Eine weitere Untergruppe von Qualitätsindikatoren sind sog. „area indicators“. Area-Indikatoren beschreiben die (Qualität der) Versorgung von definierten Populationen im regionalen Kontext (z.B. nicht-indizierte Krankenhauseinweisungen, Inanspruchnahme von Präventionsleistungen, Langzeitergebnisse chronisch-Kranker¹⁴⁴). In selektivvertraglichen Konstellationen ist die rechtzeitige Entwicklung von Area-Indikatoren von hoher Relevanz, um unerwünschte Effekte hochgradig integrierter Konzepte beschreiben, überwachen und steuern zu können. Ebenfalls ist die Übernahme der Versicherungsfunktion durch die kooperierenden Leistungserbringer mit einzubeziehen (Aufhebung des provider-payer-split durch Managed Care), die zwar gleichzeitig Tiefe und Breite der Integration gewährleistet, aber auch Nebeneffekte wie Vorenthaltung von Leistungen mit sich bringen kann. Bezogen auf die Definition ist bei populationsbezogenen Area-Indikatoren der Blickwinkel von „that may require more intense review within an organisation“ auf „...review within a region“ durch die entsprechenden Leistungserbringer und Kooperationspartner zu erweitern.

Kommentar 14:

Qualitätsindikatoren müssen bestimmten Qualitätsanforderungen genügen (vgl. Kommentar 1). Mittels sogenannter Gütekriterien kann die Qualität von Qualitätsindikatoren systematisch bewertet werden. Das umfassende Instrument QUALIFY¹⁴⁵, beruhend auf 20 Gütekriterien, dient hierzu als methodisches Instrument. Das QUALIFY-Instrument kann für verschiedene Zielsetzungen eingesetzt werden, wie z.B. für die Bewertung bereits verwendeter Indikatoren oder für die Unterstützung bei der Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren.

Die 20 methodischen Gütekriterien sind den drei Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität zugeordnet. Für die öffentliche Berichterstattung über Versorgungsqualität sind 14 (nicht kursiv) der 20 Kriterien von Bedeutung.

Kategorie Relevanz:

Die Gütekriterien der Kategorie Relevanz bewerten, ob ein Indikator relevante Qualitätsaspekte der im Fokus der Betrachtung stehenden Versorgung misst. Die Relevanz ist unmittelbar abhängig von dem Setting, in dem die Qualitätsindikatoren eingesetzt werden.

- Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
- Nutzen
- Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen

Kategorie Wissenschaftlichkeit:

Die Gütekriterien der Wissenschaftlichkeit prüfen unmittelbare methodische Eigenschaften eines Qualitätsindikators.

- Indikatorevidenz
- Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
- Reliabilität
- Statistische Unterscheidungsfähigkeit
- Risikoadjustierung

¹⁴² Mendelson et al. (2017)

¹⁴³ Ogundeji et al. (2016)

¹⁴⁴ Burgdorf et al. (2014)

¹⁴⁵ Reiter et al. (2007)

- *Sensitivität*
- *Spezifität*
- *Validität*

Kategorie Praktikabilität:

Die Gütekriterien der Kategorie Praktikabilität überprüfen die praktische Anwendbarkeit oder Umsetzbarkeit des Qualitätsindikators in einem konkreten Umfeld.

- Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
- *Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende*
- Beeinflussbarkeit der Indikатораusrprägung
- *Datenverfügbarkeit*
- *Erhebungsaufwand*
- *Implementationsbarrieren berücksichtigt*
- Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
- Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
- Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Insbesondere für die Kriterien Reliabilität, Richtigkeit der Daten, Vollständigkeit der Daten und Vollzähligkeit der Daten kann die Validierung eine wichtige Rolle übernehmen.

II.9 Konformität

(conformity)

„Erfüllung einer **Anforderung** (3.6.4).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.11

Kommentar 1:

Konformität bezeichnet einen Zustand, der dadurch charakterisiert ist, dass Qualitätsmerkmale die Anforderungen erfüllen. Dies wird durch Prüfungen und Verifizierungen nachgewiesen. Im Rahmen einer Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems wird z.B. geprüft, ob alle Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2015, KTQ[®] bzw. QEP[®] erfüllt sind; ansonsten darf keine Konformität mit dieser Norm bzw. den Regelwerken bestätigt werden. Bezüglich der „Produktkonformität“, d.h. die Erfüllung aller Anforderungen an ein Produkt bzw. eine Dienstleistung, muss die oberste Leitung sicherstellen, „dass die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden, und die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können“, entsprechend behandelt werden.¹⁴⁶

Somit wird das für die Erreichung der Konformität definierte Anforderungsprofil über die Festlegung der Qualitätsziele, die Bereitstellung von Ressourcen, geeigneter Infrastruktur, Personal und Prozessumgebung in die gesamte Organisation kaskadiert (u.a. Schulung und Einweisung der Mitarbeiter, Aufstellung von Investitions-, Wartungs- und Instandhaltungsplänen). Ebenso ist die Arbeitsumgebung zum Erreichen der Konformität festzulegen (im Krankenhaus wie in der Arztpraxis z.B. Sicherstellung adäquater Bedingungen für das ambulante Operieren, Einhaltung der Strahlenschutzverordnung beim Röntgen, Hygienevorschriften). Zur Sicherstellung der Konformität dienen Überwachungs- und Messergebnisse als dokumentierte Information¹⁴⁷, auch im Sinne der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (→ III.5 Qualitätssteuerung). Im Prozess der Patientenversorgung müssen (Zwischen-)Ergebnisse dokumentiert werden, wenn diese für die Sicherstellung von Konformität notwendig sind (Zustand bei

¹⁴⁶ DIN EN ISO 9001:2015, 5.1.2

¹⁴⁷ DIN EN ISO 9001:2015, 8.1 und 8.5.2

Verlegung von der Intensivstation, Wunde verheilt p.p. bei Entlassung, präoperativ Gerinnungsparameter bestimmt und als unauffällig eingestuft, Patient aufgeklärt etc.).

Kommentar 2:

Der Begriff der „Compliance“ im nicht-medizinischen Sinne entspricht insoweit der Konformität, als er die Übereinstimmung mit den Anforderungen eines Regelwerkes beschreibt: „Compliance bzw. Regeltreue (auch Regelkonformität) ist in der betriebswirtschaftlichen Fachsprache der Begriff für die Einhaltung von Gesetzen und Richtlinien, aber auch von freiwilligen Kodizes in Unternehmen. Die Gesamtheit der Grundsätze und Maßnahmen eines Unternehmens zur Einhaltung bestimmter Regeln und damit zur Vermeidung von Regelverstößen in einem Unternehmen wird als „Compliance Management System“ bezeichnet.“¹⁴⁸ Ein solches Vorgehen hat sich mit der Zielsetzung der Nicht-Beeinflussung durch Pharmazeutische Industrie, Medizinproduktehersteller u.a. auch in medizinischen Fachkreisen etabliert.

Klar abzugrenzen von diesem semantisch antikorrumpativ verstandenen Begriff der Compliance ist der auf die Patientenversorgung bezogene Oberbegriff der **Compliance von Patienten** für kooperatives Verhalten im Rahmen der Therapie. Dieser wird zunehmend durch den Begriff der **Adhärenz** ersetzt, der umfassender die gemeinsame Verantwortung von medizinischem Fachpersonal und Patienten (bzw. Angehörigen) für das Erreichen gemeinsamer Therapieziele, die aktive Mitwirkung des Patienten am Gesundungsprozess und die Anpassung therapeutischer Konzepte auf die individuellen Möglichkeiten und Bedürfnisse des Patienten beschreibt.

<u>II.10 Nichtkonformität/Mangel</u>	(nonconformity/defect)
<u>Nichtkonformität (auch: Fehler)</u>	(nonconformity)
„Nichterfüllung einer Anforderung (3.6.4).“	DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.9
<u>Mangel</u>	(defect)
„ Nichtkonformität (3.6.9) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch.“	DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.6.10

Kommentar 1:

Der aktuelle Qualitätsbegriff ist darauf gerichtet, dass vorab definierte Anforderungen erfüllt werden. Ist dies (ganz oder teilweise) nicht der Fall, besteht Nichtkonformität: die Anforderung wird nicht erfüllt. Dies bezeichnet die Norm auch als Fehler, unabhängig von den Auswirkungen: Wird die OP-Checkliste nicht, wie festgelegt, korrekt abgearbeitet und mit Namenskürzel versehen, handelt es sich um einen Fehler, unabhängig von möglichen Folgen.

Kommentar 2:

Dieses Begriffspaar Nichtkonformität/Fehler wird abgegrenzt vom Mangel: führt die nicht ordnungsgemäße Abarbeitung der OP-Checkliste zur Seitenverwechslung, so ist dieses ein Fehler; wenn sich daraus ein Schaden ergibt, so kann von einem Mangel (Schaden) bzw. in der Patientensicherheits-Terminologie ein „preventable adverse event“ (→ IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis) gesprochen werden. Das Ziel der Operation (Operation der richtigen

¹⁴⁸ Wikipedia 30.1.2017 bzw. IDW Prüfungsstandards 980

Seite) wurde nicht erreicht. Somit ist die Unterscheidung - dies erläutert auch die Anmerkung 1 zum Begriff Mangel in der Norm - zwischen Mangel und Nichtkonformität wegen der rechtlichen Bedeutung in Haftungsfragen von Bedeutung.

Kommentar 3:

Im Kontext mit dem Blickwinkel Patientensicherheit wird der Begriff des Fehlers (error) auf die beabsichtigte Handlungssequenz bezogen, die entweder inadäquat ist oder unrichtig ausgeführt wird (→ IV.2 Fehler).

II.11 Qualitätszirkel

(quality circle)

“Ein Qualitätszirkel ist eine kleine institutionalisierte Gruppe von 5 - 12 Mitarbeitern, die regelmäßig zusammentreffen, um in ihrem Arbeitsbereich auftretende Probleme freiwillig und selbstständig zu bearbeiten.”¹⁴⁹

Kommentar 1:

Diese Definition entspricht primär den einrichtungsinternen Qualitätszirkeln in Organisationen des Gesundheitswesens, die sich im Allgemeinen berufsgruppen- und/oder abteilungsübergreifend zusammensetzen. Sie können jedoch auch einrichtungsübergreifend sein (z.B. versorgungsorientierte, sektorenübergreifende Qualitätszirkel). Klassische Ansätze für die Qualitätszirkelarbeit können ständige Verbesserung (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung), peer review (→ II.12 Peer Review) oder Benchmarking (→ III.11 Benchmarking) sein.

Kommentar 2:

Traditionell hat die Qualitätszirkelarbeit besonders im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland eine andere Akzentuierung („peer review group“) und einen anderen Stellenwert, wie er sich in der folgenden Definition ausdrückt:

„Ärztliche Qualitätszirkel sind auf freiwilliger Initiative gegründete Foren für einen kontinuierlichen interkollegialen Erfahrungsaustausch, der problembezogen, systematisch und zielgerichtet ist und der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat.“¹⁵⁰

Der besondere Nutzen ärztlicher Qualitätszirkel als Plattform zum regelmäßigen Austausch mit Kollegen wird wie folgt begründet: „Qualitätszirkel sind hinsichtlich Zielsetzung und Methodik ein potenziell wichtiger Teil systematischer Konzepte zur Qualitätsförderung. [...] Qualitätszirkel sind besonders gut in der Lage, reflexive Lernprozesse und zielgerichtete Verhaltensänderungen zu induzieren.“¹⁵¹

Ärztliche Qualitätszirkel arbeiten gemäß dem methodischen Grundkonzept¹⁵²

- auf freiwilliger Basis
- mit selbst gewählten Themen
- erfahrungsbezogen
- auf der Grundlage des kollegialen Diskurses („peer review“)
- themenzentriert
- systematisch
- zielbezogen
- mit Evaluation ihrer Ergebnisse

¹⁴⁹ Kamiske (2006), S. 248

¹⁵⁰ Gerlach (1994), S. 30, Bahrs (1994)

¹⁵¹ Gerlach (2001), S. 191

¹⁵² Gerlach (2001), S. 186

- kontinuierlich
- mit Ärzten gleicher oder unterschiedlicher Fachrichtungen
- mit festem Teilnehmerkreis
- von Moderatoren unterstützt.

Ärztliche Qualitätszirkel dienen der „Reflexion und Weiterentwicklung der eigenen Tätigkeit, Erfahrungsaustausch/Benchmarking mit den Kollegen, Fortbildung/Netzwerkbildung, Analyse und Bewertung der eigenen Tätigkeit nach ausgewählten, evidenzbasierten Qualitätskriterien, Erhöhung der Arbeitszufriedenheit.“¹⁵³ Die meisten Qualitätszirkel treffen sich mehrmals jährlich mit 5 bis 20 Teilnehmern. Sie tauschen sich z.B. zu verschiedenen medizinischen Themen (Bluthochdruck, Diabetes, Asthma bronchiale, Impfen, Schmerztherapie, Patientensicherheit etc.) aus, beschäftigen sich mit Studien und Leitlinien oder befragen Experten zu bestimmten Themen. Sie werden von speziell ausgebildeten Moderatoren geleitet. Die freie Themenwahl ermöglicht eine Fortbildung nach eigenen Bedürfnissen, frei von Interessen Dritter. Die Themenwahl ist nur dann eingeschränkt, wenn es sich um Qualitätszirkel zur Erfüllung der Anforderungen aus DMP- oder anderen Selektivverträgen handelt. Qualitätszirkel sind formal verankert in KBV-Qualitätssicherungs-Richtlinien, die Grundlage für regionale Regelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zur Anerkennung und Förderung der Qualitätszirkel sind¹⁵⁴.

Kommentar 3:

In der Organisation Krankenhaus werden „Qualitätszirkel“ nicht nur berufsgruppenspezifisch (Ärzte, Pflegenden), sondern auch berufsgruppen- und abteilungsübergreifend besetzt. Hiervon wird im allgemeinen der Begriff „Qualitätsteam“ bzw. „Projektgruppe“ abgegrenzt: während ein Qualitätszirkel in identischer Zusammensetzung und festgelegten Zeitintervallen regelmäßig, aber mit wechselnden Themenschwerpunkten arbeitet, erhält ein Qualitätsteam zur Bearbeitung eines Qualitätsproblems einen definierten Arbeitsauftrag mit entsprechenden Ressourcen und arbeitet zeitlich begrenzt. Sowohl Qualitätszirkel wie Qualitätsteams sollten bei ihrer Arbeit sehr systematisch, streng themenzentriert, zielbezogen und in definiertem zeitlichem Rahmen vorgehen. Die Ergebnisse werden dabei protokolliert und zumeist einer beauftragenden Organisationseinheit (z.B. Krankenhausleitung, Leitlinien-Kommission etc.) zur Beschlussfassung vorgestellt.

¹⁵³ <http://www.kbv.de/html/qualitaetszirkel.php>

¹⁵⁴ KBV (2010)

II.12 Peer Review (peer review)

“Peer review is defined as a continuous, systematic, and critical reflection by a number of care providers, on their own and colleagues’ performance, using structured procedures, with the aim of achieving continuous improvement of the quality of care.”¹⁵⁵

Peer review ist definiert als eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige der Gesundheitsberufe über die eigene Leistungsfähigkeit und die der Kollegen - unter Verwendung eines strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer fortlaufenden Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung.

Übersetzung: GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

„Bei 'Peer Review' handelt es sich der wörtlichen Bedeutung nach um eine Überprüfung (Review) und Bewertung durch Gleichgestellte (Peers).“¹⁵⁶ Damit wird knapp umrissen, wie dieses Instrument in der Gesundheitsversorgung verstanden wird, nämlich exakt der Definition von Grol folgend: fachlich und hierarchisch Gleichgestellte unterziehen sich einer systematischen und konstruktiv-kritischen Reflektion ihrer Arbeit und der Rahmenbedingungen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) anhand eines strukturierten Prozesses (häufig als kriteriengestützte Selbst- und Fremdbewertung), um daraus Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten.

Kommentar 2:

„Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ (→ II.2 Überprüfung) übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.“¹⁵⁷ Davon ist Peer Review als freiwilliger fachlich-kollegialer Dialog klar abzugrenzen.

Kommentar 3:

Peer Review als Instrument der Qualitätsentwicklung entspricht nicht dem Vorgehen in Zertifizierungsverfahren, auch wenn diese - formal betrachtet - ähnlich strukturiert sind (Selbstbewertung, Fremdbewertung einschl. Visitation (→ II.14 Selbst-/Fremdbewertung), externe Audits (→ II.13 Audit). Im Rahmen einer Zertifizierung wird die Konformität mit der entsprechenden Vorgabe (i.d.R. einer Norm) beurteilt, die Übereinstimmung mit den Anforderungen wird mit einem Zertifikat dargelegt. Sowohl Visitationen im Vorfeld einer Zertifizierung nach KTQ®, proCum Cert, JCI, QEP® und EPA (ihrem Charakter nach Drittparteien-Audits) als auch der sogenannte „Strukturierte Dialog“ im Rahmen der sog. „externen stationären Qualitätssicherung“ gemäß § 135a SGB V sind - obwohl in der Regel von fachlich und hierarchisch Gleichgestellten durchgeführt - keine Peer reviews.

Beim Peer-Review-Verfahren liegt die Perspektive weniger auf dem Kontroll- als vor allem auf dem Entwicklungsparadigma: Die besuchte Einrichtung möchte in ihrem Bemühen um Qualitätsentwicklung von „ebenbürtigen“ Peers beraten und unterstützt werden. Der kollegiale Dialog auf Augenhöhe fördert dabei den „Wissenstransfer zwischen Experten und soll ‚Geburtshelfer‘ von Ideen und deren Realisierung“ sein und damit der Qualitätsentwicklung einen Impuls geben.“¹⁵⁸

¹⁵⁵ Grol (1994)

¹⁵⁶ Bundesärztekammer (2014)

¹⁵⁷ DIN EN ISO 9000:2015: Hinweise zur Übersetzung, S. 2

¹⁵⁸ Bundesärztekammer (2014)

Kommentar 4:

Der Grundgedanke des Peer Reviews im ambulanten Bereich besteht darin, sich von Kollegen (speziell ausgebildeten Peers) in der Praxis besuchen und beobachten zu lassen. Im anschließenden kollegialen Dialog wird das Praxishandeln kritisch reflektiert mit dem Ziel, zu lernen und sich zu verbessern. Peer Review ergänzt das Portfolio der Instrumente freiwilliger ambulanter Qualitätsförderung¹⁵⁹.

Kommentar 5:

Von dem hier verstandenen fachlich-kollegialen Dialog auf Augenhöhe klar abzugrenzen ist die Methode des Peer Reviews im Wissenschaftsbetrieb, um die Eignung eines wissenschaftlichen Textes durch ein oder mehrere Reviewer zur Publikation zu beurteilen.

II.13 Audit

(audit)

„Systematischer, unabhängiger und dokumentierter **Prozess** (3.4.1) zum Erlangen von **objektiven Nachweisen** (3.8.3) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit **Auditkriterien** (3.13.7) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die grundlegenden Elemente eines Audits umfassen die Bestimmung (3.11.1) der Konformität (3.6.11) eines Objekts (3.6.1) nach einem Verfahren (3.4.5), das durch Personal durchgeführt wird, das nicht für das auditierte Objekt verantwortlich ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes (Erstparteien-Audit) oder ein externes (Zweitparteien- oder Drittparteien-Audit) Audit sein, und es kann ein **kombiniertes Audit** (3.12.2) oder ein **gemeinschaftliches Audit** (3.13.3) sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Interne Audits, manchmal auch “Erstparteien-Audits” genannt, werden von der **Organisation** (3.2.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine **Managementbewertung (Management** (3.3.3), **Überprüfung** (3.11.2)) und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine **Konformitätserklärung** einer Organisation bilden. Die Unabhängigkeit kann durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten dargelegt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Externe Audits schließen ein, was allgemein “Zweit-” oder “Drittparteien-Audits” genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z.B. **Kunden** (3.2.4), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.13.1

Kommentar 1:

Audits dienen der **Ermittlung** (→ II.1 Bestimmung), inwieweit ein Prozess, ein System oder eine Person die Anforderungen einer Norm erfüllt. Im Rahmen eines externen Audits kommt dem (leitenden) Auditor, der für die Auditierung eines Qualitätsmanagementsystems qualifiziert ist und einem Ehrenkodex unterliegt, die Rolle eines Zeugen für einen Tatsachenbeweis zu. Er muss dafür unvoreingenommen und unabhängig sein, nach Plan vorgehen und vollständig und wahrheitsgemäß berichten („systematisch“). Sein Werkzeug ist eine Fragen- bzw. Checkliste mit expliziten Auditkriterien. Der Auditor prüft beispielsweise, ob der Prozess der Leistungserbringung so, wie als dokumentierte Information (III.9 Dokumentierte Information) festgelegt,

¹⁵⁹ <http://www.kbv.de/html/10848.php>

erbracht wird. Interne Audits dienen dazu, sich regelmäßig von der Wirksamkeit des eigenen Qualitätsmanagementsystems zu überzeugen. Ein Unternehmen auditiert z.B. die Fähigkeit seines Lieferanten (externes Audit, „Lieferantenaudit“); im Rahmen eines Produktaudits wird z.B. systematisch überprüft, ob das Produkt den Anforderungen genügt. Ein Prozessaudit ist auf Konformität mit der Prozessbeschreibung gerichtet, ein Compliance-Audit auf Konformität mit den entsprechenden Regelwerken. Im Systemaudit hingegen wird ein System auf Konformität geprüft, d.h. auf Übereinstimmung mit den in der Norm aufgestellten Anforderungen an ein Qualitäts- oder Umweltmanagementsystem. DIN EN ISO 19011¹⁶⁰ stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit.

Kommentar 2:

In den für das Gesundheitswesen entwickelten Zertifizierungsverfahren wie KTQ[®], proCum Cert, QEP[®], EPA oder JCI wird das Zertifizierungsaudit als "Visitation" und der „Auditor“ als „Visitor“ bezeichnet. Im Gegensatz zu einem Zertifizierungs- oder Überwachungsaudit gemäß DIN EN ISO 9001, dessen Grundlage keine Bewertungszahl ist, ist eine KTQ- bzw. ProCum-Cert-Visitation ein Audit, in dem eine vorausgegangene Selbstwertung (Punktzahl) durch einen Visitor validiert wird (Fremdbewertung). Das gleiche gilt sinngemäß für Fremdbewertungen gemäß den EFQM-Levels of Excellence I - III sowie QEP[®] (Bestehensgrenzen bei Nachweisen/Indikatoren für Qualitätsziele), EPA und JCI, für die ebenfalls ein Zertifikat verliehen wird.

Kommentar 3:

Mit dem Fokus auf Patientensicherheit hat sich als Besonderheit in der Gesundheitsversorgung das Risikoaudit als Methode zur Risikoidentifikation (i.d.R. Screening-Methode mit Assessment-Instrumenten) im klinischen Risikomanagement etabliert¹⁶¹. Dieses ist im Sinne der Definition strenggenommen erst dann als Audit einzuordnen, wenn Maßnahmen priorisiert und umgesetzt wurden und deren Einhaltung („inwieweit Auditkriterien erfüllt sind“) im folgenden Risikoaudit überprüft wird (→ IV.11 Risikomanagement).

Kommentar 4:

Audits im hier verstandenen Sinne sind nicht zu verwechseln mit „Clinical Audits“ oder dem niederländischen *visitatie*¹⁶², die dem Konzept des „Peer review“ zuzuordnen sind (→ II.12 Peer Review).

¹⁶⁰ DIN EN ISO 19011:2011

¹⁶¹ Becker (2010), Schneider et al. (2017)

¹⁶² Fossen (2005)

II.14 Selbst-/Fremdbewertung

(self/external assessment)

Selbstbewertung

(self assessment)

“Die Selbstbewertung einer Organisation ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse der Organisation, die auf das Qualitätsmanagementsystem oder ein Exzellenzmodell bezogen werden.”

DIN EN ISO 9000:2005, 2.8.4

Fremdbewertung

(external assessment)

Die Fremdbewertung einer Organisation ist die Validierung der Selbstbewertung durch eine dritte Partei.

GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin“ (2006)

Kommentar 1:

Der Begriff Selbstbewertung - wie auch der Begriff Bewertung (→ II.2 Überprüfung) - wird in der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9000:2015 nicht mehr gesondert definiert. In der Vorgängerversion wird dieses Führungsinstrument jedoch sehr treffend beschrieben: „Selbstbewertung kann einen Gesamtüberblick über die Leistung der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems bereitstellen.“¹⁶³ Diese Methode wird häufig genutzt, um Stärken und Verbesserungspotentiale in der Organisation zu erkennen und entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Die Selbstbewertung erfolgt nach einem Katalog vorgegebener Bewertungskriterien¹⁶⁴ und hat eine Punktzahl als Ergebnis. Das Ergebnis einer Selbstbewertung kann Grundlage einer Bewerbung um ein Zertifikat oder einen Qualitätspreis sein, die im Rahmen einer Fremdbewertung validiert wird.

Kommentar 2:

In der Version DIN EN ISO 9000:2005 wurde die konzeptionelle Nähe der DIN-EN-ISO-Philosophie und der aus Qualitätspreisen entwickelten Exzellenz-Philosophie aufgegriffen:

„Die Ansätze für Qualitätsmanagementsysteme nach den Normen der ISO-9000-Familie und der Exzellenzmodelle für Organisationen beruhen auf gemeinsamen Prinzipien. Beide Ansätze

- a) ermöglichen es einer Organisation, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen,
- b) enthalten die Beurteilungsmöglichkeiten anhand allgemeiner Modelle,
- c) stellen eine Grundlage für ständige Verbesserung bereit und
- d) enthalten Möglichkeiten zur externen Anerkennung.

Der Unterschied zwischen den Ansätzen für Qualitätsmanagementsysteme der Normen der ISO-9000-Familie und den Exzellenzmodellen liegt in ihrem Anwendungsbereich. Die Normen der ISO-9000-Familien stellen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anleitung zur Leistungsverbesserung bereit. Durch das Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen wird die Erfüllung dieser Anforderungen ermittelt. Die Exzellenzmodelle enthalten Kriterien, die eine vergleichende Beurteilung der Leistung von Organisationen ermöglichen. Diese sind auf

¹⁶³ DIN EN ISO 9000:2005, 2.8.4

¹⁶⁴ EFQM-Modell für Excellence, Malcolm-Baldrige-Award, Deming Prize, Ludwig-Erhard-Preis, KTQ®, ProCumCert, QEP® u.a.

alle Tätigkeiten und alle interessierten Parteien einer Organisation anwendbar. Bewertungskriterien in Exzellenzmodellen bieten einer Organisation eine Grundlage, ihre Leistung mit der anderer Organisationen zu vergleichen.“¹⁶⁵

Kommentar 3:

Beim EFQM-Modell für Exzellenz erfolgt die systematische Selbst- und Fremdbewertung für jedes Kriterium im Bewertungskatalog anhand der RADAR-Bewertungsmatrix¹⁶⁶.

RADAR setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:

- Results (Ergebnisse),
- Approach (Vorgehen),
- Deployment (Umsetzung),
- Assessment (Bewertung) und
- Review (Überprüfung).

So können RADAR-Elemente zu einer strukturierten Problemanalyse bei der Identifikation von Verbesserungspotenzialen beitragen. „Die RADAR-Logik ist ein dynamisches Bewertungsinstrument und leistungsfähiges Managementwerkzeug. Es stellt einen strukturierten Ansatz dar, um die Leistungen einer Organisation zu hinterfragen.“¹⁶⁷ Bei KTQ® übernimmt der als Bewertungsmatrix integrierte PCDA-Zyklus diese Funktion als systematisches Bewertungsinstrument.

Kommentar 4:

Das Modell der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern (Performance Assessment Tool for Hospitals, PATH) dient ausschließlich der Selbstbewertung im Sinne eines Gesamtüberblicks über die Leistungsfähigkeit der Organisation (vgl. Kommentar 1). Es geht über die auf die medizinische Behandlung fokussierten Aspekte hinaus und unterscheidet sechs „Dimensionen der Krankenhausqualität“ als Ausgangspunkt einer Bewertung:

1. klinische Effektivität (clinical effectiveness),
2. Effizienz (efficiency),
3. Mitarbeiterorientierung (staff orientation),
4. gemeindenahe Versorgung (responsive governance),
5. Sicherheit (safety),
6. Patientenzentriertheit (patient-centeredness).“

Das breitere Anforderungsspektrum wird besonders deutlich in den jeweiligen Unterdimensionen, die sowohl bisher gebräuchliche Qualitätsmerkmale enthalten (klinische Effektivität = Konformität + Resultate der Versorgungsprozesse + Angemessenheit der Versorgung), ihnen aber weitere Aspekte hinzufügen (Sicherheit = Patientensicherheit + Mitarbeitersicherheit + Umweltsicherheit)¹⁶⁸. PATH unterstützt Krankenhäuser bei der Entwicklung von Qualitätsverbesserungsstrategien.

Kommentar 5:

Selbst- und Fremdbewertung finden als Instrumente auch Anwendung beim Peer Review: im Rahmen eines strukturierten Prozesses zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der betrachteten Versorgungseinheit erfolgt i.d.R. zunächst eine kriteriengestützte Selbstbewertung, die durch die fachlich-kollegiale Fremdbewertung validiert und kommentiert wird (→ II.14 Selbst-/Fremdbewertung).

¹⁶⁵ DIN EN ISO 9000:2005, 2.12

¹⁶⁶ Das EFQM Excellence Modell, <http://www.efqm.de/efqm-modell.html> (06.08.2018)

¹⁶⁷ Die RADAR Logik, <http://www.efqm.de/radar-logik.html> (06.08.2018)

¹⁶⁸ Groene (2006), Arah (2003), www.pathqualityproject.eu (30.1.2017)

II.15 Zertifizierung**(certification)**

“Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen.

ANMERKUNG 1: Zertifizierung ist auf Gegenstände der Konformitätsbewertung anwendbar mit Ausnahme von Konformitätsbewertungsstellen selbst, für die die Akkreditierung gilt.“

DIN EN ISO/IEC 17000:2005

Kommentar 1:

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter "Zertifizierung" bereits der Nachweis der Konformität durch ein Audit und nicht nur die offizielle Bestätigung durch eine akkreditierte Stelle verstanden. In der zeitlichen Abfolge jedoch folgt die Zertifizierung („Bestätigung“ = Zertifikat) dem erfolgreichen Audit, womit z.B. durch die (schriftliche) Urkunde die Konformität mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 an Qualitätsmanagementsysteme bestätigt wird (→ II.14 Audit; zur Abgrenzung von Zertifizierung und Akkreditierung → Kommentar 2 zu II.16).

Kommentar 2:

Zertifizierungen für Einrichtungen des Gesundheitswesens können z.B. gemäß DIN EN ISO 9001:2015, KTQ® für Krankenhaus, Rehabilitation, Praxen & MVZ, Pflege/Hospiz, Rettungsdienst, Joint Commission Internationale Standards für Krankenhäuser (JCI), QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen®, Europäisches Praxisassessment - EPA für Arztpraxen, QReha, DEGEMED erfolgen. Im Rahmen des EFQM-Modells sind 2 Stufen der „Zertifizierung“ möglich: „Verpflichtung zu Excellence“ und „Anerkennung für Excellence“.

Kommentar 3:

Eine Besonderheit stellt die Zertifizierung von Brustzentren dar, die auf der Basis eines fachlichen Anforderungskataloges der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie bezüglich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität¹⁶⁹ sowie dem Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001:2015 erfolgt (Zertifikat ist keine Voraussetzung). Die Einhaltung der fachlichen Anforderungen wird jährlich durch das Zertifizierungsinstitut OnkoZert überwacht¹⁷⁰. In Nordrhein-Westfalen gelten vom Gesundheitsministerium vorgegebene Kriterien, und die Zertifizierung erfolgt durch ÄKZert (Ärztchamber Westfalen-Lippe)¹⁷¹. Die Zertifizierung als Qualitätsdarlegung (→ III.10) ist hier Voraussetzung für die Leistungserbringung (DMP Mamma-Karzinom).

Kommentar 4:

Im Kontext von Qualitäts- und Risikomanagement wird der Begriff der Zertifizierung i.d.R. auf das Qualitätsmanagementsystem bezogen. Grundsätzlich ist er aber weiter zu fassen für alle Verfahren, die schriftlich die Konformität mit festgelegten Anforderungen bestätigen, wie

- Personalzertifizierungen (durch akkreditierte Stellen gemäß EN ISO/IEC 17024),
- Zertifizierung der Informationssicherheit nach ISO/IEC 27001,
- Zertifizierung von Energiemanagementsystemen gemäß ISO 50001.

¹⁶⁹ <http://www.senologie.org>

¹⁷⁰ <http://www.onkozert.de>

¹⁷¹ <http://www.aekwl.de/index.php?id=2974>

II.16 Akkreditierung (accreditation)

Formelle Anerkennung der Kompetenz einer Organisation oder Person, bestimmte Leistungen erbringen zu dürfen, durch eine dazu legitimierte Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Definitionen zum Begriff aus dem Normenbereich gibt es lediglich für Laboratorien: “Formelle Anerkennung der Kompetenz, z.B. eines Prüflaboriums, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.”¹⁷² sowie zur Erleichterung des grenzüberschreitenden Handels mit dem Ziel, dass Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen gleichwertig nach global anerkannten Kriterien arbeiten und die Interessen aller Beteiligten berücksichtigen: „Third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks“.¹⁷³ Diese stimmen inhaltlich mit obiger Definition überein.

Kommentar 2:

Die Begriffe Audit, Zertifizierung und Akkreditierung werden im folgenden Zitat voneinander abgegrenzt:

“Das **Systemaudit** dient zum Nachweis der Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens. Basis des Systemaudits ist der Audit-Fragenkatalog (...). Das externe Systemaudit kann durch den Kunden selbst (kundenspezifisches Systemaudit) oder durch eine neutrale **Zertifizierungsstelle** durchgeführt werden. Dabei auditiert die neutrale Zertifizierungsstelle das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens auf dessen Auftrag und vergibt bei Erfüllung der Anforderungen (...) ein **Zertifikat**. (...). Die formale Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität der Zertifizierungsstellen leitet sich aus deren **Akkreditierung** bei einer übergeordneten Akkreditierungsstelle ab.”¹⁷⁴, in Deutschland die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Bei einer Zertifizierung wird demzufolge der Wahrheitsgehalt einer Behauptung (z.B. ein Qualitätsmanagementsystem entspricht DIN EN ISO 9001) durch einen unparteiischen Dritten bestätigt. Dieser prüft, ob die Behauptung mit den entsprechenden Anforderungen (z.B. DIN EN ISO 9001 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme oder die KTQ®-Kataloge im Systemaudit, Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen im Produktaudit) übereinstimmt. Bei einer Akkreditierung wird die Übereinstimmung eines Produktes, einer Dienstleistung oder eines Systems mit den von einer interessierten Partei aufgestellten Anforderungen überprüft und bei positivem Ergebnis der Leistungserbringer für den jeweiligen Bereich akkreditiert = zugelassen. Sowohl Zertifizierung als auch Akkreditierung beinhalten eine Prüfung auf Konformität.

Kommentar 3:

Im Bereich der Gesundheitsversorgung wird der Begriff der Akkreditierung auch im Zusammenhang mit der Zulassung zur Erbringung bestimmter Leistungen (bzw. deren Abrechnungsfähigkeit) verwendet. Sinngemäß ist hier das gleiche gemeint wie bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, nämlich der Nachweis der Kompetenz für eine Leistungserbringung auf einem geforderten Qualitätsniveau. Für einzelne strukturierte Behandlungsprogramme (Disease Management-Programme wie z.B. Mamma-Karzinom) wird die Zulassung zur

¹⁷² DIN EN ISO 17025:2005

¹⁷³ ISO/IEC 17000:2004, 5.6 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17011:ed-2:v1:en>

DIN EN ISO/IEC 17011:2016-09 - Entwurf: Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC DIS 17011:2016)

¹⁷⁴ Kamiske (2006), S. 8; <http://www.dakks.de>

Behandlung (Akkreditierung) von einem Qualitätsnachweis abhängig gemacht (Struktur- anforderungen). Vergleichbar sind die Vereinbarungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die für bestimmte Leistungen spezifische Anforderungen, insbesondere an die Struktur- und Prozessqualität, aber auch an die Ergebnisqualität festlegen¹⁷⁵. Sie legen Voraussetzungen zur Leistungserbringung fest, auch wenn sie nicht mit dem Begriff „Akkreditierung“ belegt sind. In den USA kann die Erfüllung der Anforderungen der Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) durch eine Akkreditierung durch die JCAHO bestätigt werden. Das Fehlen einer Akkreditierung kann in der Gesundheitsversorgung damit verbunden sein, dass die Erbringung von Leistungen untersagt wird oder deren Vergütung unterbleibt.

¹⁷⁵ z.B. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kinderonkologie (2006d, 2017c), zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen (2005c, 2017a), zur Qualitätssicherung von Dialyse-Behandlungen (2006a, 2017b) u.a.m., <http://www.g-ba.de>

III. Qualitätsmanagementbezogene Begriffe

III.1 Qualitätsmanagement (quality management)

„Management (3.3.3) bezüglich Qualität (3.6.2).

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsmanagement kann das Festlegen der **Qualitätspolitiken** (3.5.9) und der **Qualitätsziele** (3.7.2), sowie **Prozesse** (3.4.1) für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch **Qualitätsplanung** (3.3.5), **Qualitätssicherung** (3.3.6), **Qualitätssteuerung** (3.3.7) und **Qualitätsverbesserung** (3.3.8) umfassen.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.4

Kommentar 1:

In der Terminologie der DIN EN ISO 9000:2015 ist der Begriff **Qualitätsmanagement** dem Begriff **Management** nachgeordnet: bezeichnet Management „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer Organisation“, so richtet sich Qualitätsmanagement speziell auf das „Management bezüglich Qualität“. Somit wird Qualitätsmanagement als eine durchgängige, alle Bereiche einer Organisation umfassende, auf Qualität gerichtete Unternehmensführung verstanden.

Ausgehend von der durch die oberste Leitungsebene formulierten Mission (dem Versorgungsauftrag der Einrichtung) und der Vision als Ausgangspunkte einer Unternehmensstrategie, den grundlegenden Werten und Einstellungen, die sich in einem Leitbild bzw. der Qualitätspolitik finden, werden Zielsetzungen und Maßnahmen zur Umsetzung in der gesamten Organisation kaskadiert. Dabei sind vielfältige Einflussmöglichkeiten und Rahmenbedingungen (Kontext der Organisation) zu berücksichtigen wie Anforderungen und Erwartungen interessierter Parteien („stake holder“), Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Gesetzgebung, der Arbeitssicherheit, des Gesundheitsschutzes, Umwelt - und vor allem die Wünsche und Anforderungen der Kunden.¹⁷⁶

Die Unternehmensleitung trägt eine nicht delegierbare Verantwortung für das Qualitätsmanagement und muss darüber hinaus auch aktiv für die konsequente Umsetzung auf allen Hierarchieebenen sorgen.¹⁷⁷ Die gezielte Analyse und Integration von Risiken und Chancen („risikobasiertes Denken“¹⁷⁸) fordert zudem ein (nicht nur klinisches) Risikomanagement: „Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems, als vorbeugendes Instrument zu wirken.“

Diese Philosophie mit der durchgängigen Einbeziehung aller für den Erfolg der Organisation wesentlichen Aspekte formuliert DIN EN ISO 9000:2015 in sieben Grundsätzen:

1. Kundenorientierung Der Hauptschwerpunkt des Qualitätsmanagements liegt in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.
2. Führung Führungskräfte auf allen Ebenen schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung sowie Bedingungen, unter denen Personen sich für die Erreichung der Qualitätsziele der Organisation engagieren.

¹⁷⁶ Little (1992), Füermann (2002)

¹⁷⁷ Kamiske (2006), S. 207

¹⁷⁸ DIN EN ISO 9001:2015 A.4

- | | |
|---|--|
| 3. Engagement von Personen | Kompetente, befugte und engagierte Personen auf allen Ebenen in der gesamten Organisation sind wesentlich, um die Fähigkeit der Organisation zu verbessern, Werte zu schaffen und zu erbringen. |
| 4. Prozessorientierter Ansatz | Beständige und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse, die als kohärentes System funktionieren, verstanden, geführt und gesteuert werden. |
| 5. Verbesserung | Erfolgreiche Organisationen legen fortlaufend einen Schwerpunkt auf Verbesserung. |
| 6. Faktengestützte Entscheidungsfindung | Entscheidungen auf Grundlage der Analyse und Auswertung von Daten und Informationen führen wahrscheinlich eher zu den gewünschten Ergebnissen. |
| 7. Beziehungsmanagement | Für nachhaltigen Erfolg führen und steuern Organisationen ihre Beziehungen mit relevanten interessierten Parteien. ¹⁷⁹ |

Diese Grundsätze des Qualitätsmanagement-Konzeptes zur Unternehmensführung spiegeln sich in den inhaltlich - bis auf wenige Akzentuierungen - praktisch deckungsgleichen Grundkonzepten der Excellence gemäß EFQM wider:

- Ausgewogene Ergebnisse erzielen,
- Nutzen für Kunden schaffen,
- mit Vision, Inspiration und Integrität führen,
- mit Prozessen managen,
- durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgreich sein,
- Innovation und Kreativität fördern,
- Partnerschaften aufbauen,
- Verantwortung für eine nachhaltige Zukunft übernehmen.¹⁸⁰

Die konsequente Kundenorientierung, die Vorbildfunktion der Führungskräfte, die aktive Mitarbeiterbeteiligung, die durchgängige Prozessorientierung mit dem Ziel der ständigen Verbesserung und die auf beiderseitigen Nutzen zielende partnerschaftliche Zusammenarbeit mit allen relevanten Gruppen kennzeichnen das Rahmenkonzept Qualitätsmanagement. Damit entspricht dies als Unternehmensführungsprinzip den Grundsätzen der **Organisationsentwicklung**, die den Wandel von und in Organisationen zum Ziel hat - „einen geplanten, gelenkten und systematischen Prozess zur Veränderung der Kultur, der Systeme und des Verhaltens einer Organisation“¹⁸¹. Zielsetzung der Organisationsentwicklung ist somit die Steuerung von Veränderungsprozessen nach vorgegebenen Zielen und darüber hinaus die nachhaltige Gestaltung der lernenden Organisation¹⁸² (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung, Kommentar 3). Damit stellt Qualitätsmanagement einen umfassenden Ansatz für das Management von Organisationen dar.

Kommentar 2:

Für die Umsetzung von Qualitätsmanagement in der Praxis stellen die in der Anmerkung genannten Elemente des Qualitätsmanagements eine Kaskade abhängiger Operationalisierungsstufen dar¹⁸³:

¹⁷⁹ nach DIN EN ISO 9000:2015, 2.3

¹⁸⁰ EFQM Excellence Modell 2010

¹⁸¹ Comelli (1985)

¹⁸² Lembke (1996), Senge (1996)

¹⁸³ Sens (2001), Sens et al. (2015a)

Die **Qualitätspolitik** (→ III.2 Qualitätspolitik) als Vision oder Leitbild (z.B. „Patientenorientierung“, „Medizinische Versorgung auf höchstem Niveau“, „Mitarbeiterorientierung“) muss im Rahmen der **Qualitätsplanung** (→ III.4 Qualitätsplanung) in messbare und transparente **Qualitätsziele** (→ III.3 Qualitätsziel) (z.B. Jahresziele) sowie Ausführungsprozesse mit entsprechenden Ressourcen transformiert werden. Damit erfolgt die konkrete Umsetzung und sichtbare Ausgestaltung des Leitbildes durch vorgegebene, konsenterte oder selbstgesetzte Ziele (z.B. Betriebsziele wie Umsatz, Fallzahlen, OP-Auslastung, Erlöse, Qualitätsziele wie Reduktion von Komplikationsraten, Steigerung der Patienten-/ der Mitarbeiterzufriedenheit...). Um den Zielerreichungsgrad kontinuierlich zu überprüfen, wird das Instrument der **Qualitätssteuerung** (→ III.5 Qualitätssteuerung) eingesetzt im streng betriebswirtschaftlichen Sinne eines „Qualitätscontrollings“, um bei Abweichungen in Bezug auf die Zielerreichung rechtzeitig gegensteuern zu können. Die Summe der qualitätsorientierten Tätigkeiten einschließlich der Ergebnisse kann im Rahmen der **Qualitätssicherung** (→ III.6 Qualitätssicherung) nach innen und außen dargelegt werden, um Vertrauen in die Leistungsfähigkeit einer Institution zu schaffen, die durch **Qualitätsverbesserung** (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung) beständig erhöht wird. Um diese Aktivitäten im Unternehmen umzusetzen, wird im Allgemeinen ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) "als Managementsystem bezüglich der Qualität"¹⁸⁴ mit entsprechenden Strukturen und Ressourcen etabliert. Der Nachweis, dass ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt ist und bestimmten Anforderungen entspricht, kann im Rahmen einer Zertifizierung erbracht werden (→ II.11 Zertifizierung).

Kommentar 3:

„Qualität muss gemanagt werden, wie alles andere im Unternehmen auch. Managen heißt:

- auf ein Ziel hin planen, (→PLAN)
- Erprobung bzw. Ausführung veranlassen (→DO)
- Übereinstimmung von Ergebnis und Planziel prüfen, ggf. korrigierende Maßnahmen treffen, (→CHECK)
- danach handeln, neue Ziele setzen, und weiter so!“¹⁸⁵ (→ACT)

Dieses Grundkonzept jeglichen Managements entspricht dem Deming- oder PDCA-Zyklus der fortlaufenden („*kontinuierlichen*“) Qualitätsverbesserung (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung) und verdeutlicht, dass das Konzept des Qualitätsmanagements insoweit keinen spezifischen Ansatz darstellt.

Kommentar 4:

Unter dem Begriff „Integrierte Managementsysteme“ geht man zunehmend dazu über, die verschiedenen Managementbereiche wie Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Umweltmanagement, Arbeitssicherheit/Gesundheitsschutz u.a.m. miteinander zu vernetzen und als übergreifendes System der Unternehmensführung zu entwickeln.

Integrierte Managementsysteme beinhalten eine Kombination der standardisierten Modelle

- DIN EN ISO 9000ff. für Qualitätsmanagement (QMS)¹⁸⁶,
- DIN EN ISO 14001:2015 / EMAS für Umweltmanagement (UMS),
- DIN EN ISO 45001 Occupational Health and Safety Assessment Series für Gesundheits- und Arbeitsschutzmanagement (AMS),

¹⁸⁴ DIN EN ISO 9000:2015, 3.5.4

¹⁸⁵ Masing (1999), S. 5

¹⁸⁶ In der Automobilindustrie ergänzt um QS 9000 / VDA 6.1 ISO/TS 16949:2009 mit jeweils spezifischen Zusatzanforderungen

- Risikomanagementsystem gemäß ISO 31000:2017-02 DIS¹⁸⁷,
- Hygienemanagementsystem¹⁸⁸,
- Informationssicherheitsmanagement-System nach BS 7799/ISO 27001:2015,
- Finanzmanagement¹⁸⁹

bzw. einzelne Komponenten davon, die ggf. je nach Unternehmenszweck um Compliance-Management, Sicherheitsmanagement (z.B. Seveso-III-Richtlinie 2012/18/EU, INSAG-13), Energiemanagement oder Bau-, Wissens-, Innovationsmanagement ergänzt werden können.

Die zuvor in getrennten Organisationseinheiten (QMS, UMS, AMS, RMS) implementierten Managementsysteme werden dabei konzeptionell und in der praktischen Umsetzung zusammengefasst, um das isolierte Nebeneinander verschiedener Managementsysteme aufzulösen und Synergieeffekte zu erzielen. Der durchgängigen Prozessorientierung in der Organisation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu (Integration und fortlaufende Verbesserung als zielorientierter Ansatz), um alle jeweiligen spezifischen Anforderungen auf der Prozessebene abzubilden und im Rahmen einer angestrebten Zertifizierung darzulegen.

Kommentar 5:

Die im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifizierungs-/Darlegungsmodelle berücksichtigen bereits teilweise Anforderungen von Umwelt-, Arbeitsschutz-, Finanz- und Risikomanagement:

- DIN EN ISO 9001:2015 generell mit dem Anspruch, risikobasiertes Denken in alle Planungs- und Ausführungsprozesse zu integrieren (A.4 „Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems, als vorbeugendes Instrument zu wirken.“) sowie in Kap. 7.1.3 Infrastruktur und 7.1.4 Prozessumgebung, 7.1.6 Wissensmanagement, 8.5.1 „Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen“, Kap 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (→ IV.11 Risikomanagement);
- KTQ[®]Krankenhaus Version 2015 in Kategorie 3 „Sicherheit - Risikomanagement“ (Verfahren zum Arbeitsschutz, Brandschutz, nichtmedizinische Notfallsituationen, Katastrophenschutz, Patientensicherheit, Hygiene, Umweltschutz);
- EFQM-Kriterium 4 Partnerschaften und Ressourcen: Finanz-/Umwelt-/Wissensmanagement, Kriterium 5 Prozesse, Produkte und Dienstleistungen: wirtschaftliche, gesellschaftliche und ökologische Nachhaltigkeit, Gesundheitsschutz, Sicherheit, Umwelt, Kriterium 8 gesellschaftsbezogene Ergebnisse;
- JCI:¹⁹⁰ Abschnitt 2 Internationale Patientensicherheitsziele (IPSG), Abschnitt 3 Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit (QPS), Prävention und Kontrolle von Infektionen (PCI), Facility Management und Sicherheit (FMS);
- QEP[®] in Kapitel 2.1.3 Patientensicherheit, Risiko-/Fehlermanagement, 3.1.4 Betriebliche Gesundheitsförderung, 4.3 Arbeitsschutz und Hygiene.

¹⁸⁷ Nach ISO 9001:2015, 0.4; Bläsing (1999); Jahnes (2006)

¹⁸⁸ Hazard Analysis Critical Control Point-Konzept (HACCP) zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit gemäß Lebensmittelhygiene-Verordnung von 2007, https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lmhv_2007/gesamt.pdf, zur Krankenhaushygiene Infektionsschutzgesetz (IfSG) von 2000, zuletzt geändert 10.12.2015, <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>, vgl. Popp (2004)

¹⁸⁹ Insbesondere in Verbindung mit den Anforderungen der Basler Eigenkapitalverordnung 2002 (BASEL II, seit 2013 schrittweise abgelöst durch BASEL III), speziell dem Nachweis der Risikosteuerung gemäß Säule II (http://de.wikipedia.org/wiki/Basel_II) bzw. Gesetz zur Kontrolle und Transparenz Im Unternehmensbereich KonTraG, wonach Aktiengesellschaften in Deutschland gesetzlich zum Risikomanagement verpflichtet sind.

¹⁹⁰ Joint Commission International (2014) Joint Commission Internationale Standards für Krankenhäuser. <http://www.jointcommissioninternational.org> bzw. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations <http://www.jcrinc.com>

Im Rahmen eines Systemdenkens sollten nebeneinander bestehende Managementsysteme (z.B. Qualitäts- und Risikomanagement) unbedingt vermieden und der systemorientierte Managementansatz favorisiert werden¹⁹¹. Gerade in Krankenhäusern als komplexen Leistungserbringern der stationären Versorgung unterstützt das integrierte Managementsystem auf der Basis konsequenter Geschäftsprozessorientierung mit der Möglichkeit, insbesondere die Kernprozesse unter Qualitäts-, Risiko-, Gesundheitsgefährdungs- oder Umweltaspekten zu betrachten und zu gestalten, die volle Ausschöpfung der genannten Komponenten und die zukunftsfähige Ausrichtung der Organisation.

Kommentar 6:

Der Begriff „Total Quality Management“ (TQM) ist seit der Neufassung der DIN EN ISO-Terminologie im Jahr 2005 nicht mehr gesondert definiert: nach derzeitigem Verständnis des Qualitätsmanagementansatzes ist diese Führungsmethode bereits so umfassend ausgelegt, dass die frühere Differenzierung zwischen Qualitätsmanagement und umfassendem Qualitätsmanagement keine Rolle mehr spielt. Die frühere Definition "Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt"¹⁹² beinhaltete im Sinne eines ganzheitlichen Managementansatzes die besondere Hervorhebung einer konsequenten Mitarbeiterorientierung, Umweltschutz, gesellschaftliche Verantwortung, Partnerschaften (vgl. EFQM). „Damit kann Total Quality Management als die umfassendste (Qualitäts-) Strategie angesehen werden, die für ein Unternehmen denkbar ist. Vom Kunden über die eigenen Mitarbeiter bis hin zum Zulieferanten werden alle Bereiche erfasst und integriert.“¹⁹³ Dieses leistet nach konzeptioneller Weiterentwicklung nun die DIN EN ISO 9001-Philosophie.

Kommentar 7:

Im Hinblick auf das Management insbesondere großer Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser der Schwerpunkt-/Maximalversorgung, Universitätskliniken, Trägereinrichtungen/Konzerne) hat - im Kontext der gesundheitspolitischen und gesundheitsökonomischen Herausforderungen - die Qualität der Unternehmensführung an Bedeutung gewonnen. Governance, Corporate Governance oder Clinical Governance sind Begriffe für ein neues Führungsverständnis. Der Begriff "Governance" stammt aus dem politikwissenschaftlichen Kontext und beschreibt "die Gesamtheit der in einer politischen Ordnung mit- und nebeneinander bestehenden Formen der kollektiven Regelung gesellschaftlicher Sachverhalte", auch mit normativen Inhalten¹⁹⁴. Als „Corporate Governance“ ist der Begriff mit ähnlich positiven Konnotationen („gute Governance“) im Zusammenhang mit der Unternehmensführung verwendet worden¹⁹⁵ und wurde auch für ein Führungsverständnis im Gesundheitswesen eingeführt („Clinical Governance“), das neben der fachlichen Kompetenz insbesondere Aspekte der klinischen Entscheidungsprozesse (EbM), der Integration ökonomischer Rahmenbedingungen und der Patientensicherheit umfasst¹⁹⁶. Im Gesundheitssystem Großbritanniens (NHS) wird dieses auf Qualität, Patientensicherheit und ökonomische Rahmenbedingungen gerichtete Führungsverständnis als systematischer Ansatz besonders definiert: als sechs Hauptkomponenten werden „Risk management, Clinical audit, Education/training/continuing professional development, Evidence-based care and effectiveness, Patient and carer experience and involvement, Staffing and staff management“ benannt¹⁹⁷.

¹⁹¹ Sens (2004a), Gemeinsamer Bundesausschuss (2005a, 2005b, 2016): Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL des G-BA vom 17.12.2015 <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/87/>

¹⁹² DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.7192

¹⁹³ Kamiske (2006), S. 328

¹⁹⁴ „Good Governance“ z.B. in der Entwicklungspolitik der 70er Jahre, Mayntz (2010), R.: Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance - Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 37-48]

¹⁹⁵ Deutscher Corporate Governance Kodex <http://www.dcgk.de>

¹⁹⁶ Schrappe (2009)

¹⁹⁷ <http://www.uhb.nhs.uk/clinical-governance-components.htm> (28.7.2017)

III.2 Qualitätspolitik

(quality policy)

„Politik (3.5.8) bezüglich Qualität (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der **Organisation** (3.2.1) in Einklang, sie kann der **Vision** (3.5.10) und **Mission** (3.5.11) der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von **Qualitätszielen** (3.7.2).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.5.9

Kommentar 1:

Die Qualitätspolitik stellt i.d.R. das Leitbild (Leitmotto, Unternehmensgrundsätze bzw. -philosophie) eines Unternehmens und damit das „Qualitätsgrundgesetz“¹⁹⁸ oder den Wertekanon dar. Abgeleitet aus der Vision, der Mission und der Unternehmensstrategie legt die Qualitätspolitik für einen längeren (mittel- bis langfristigen) Zeitraum die Ausrichtung und den Wertekanon der Organisation fest („medizinisch-pflegerische Versorgung auf höchstem Niveau“), die sich in Qualitätszielen („Wiederaufnahmerate <1%“) konkretisieren. In der Qualitätspolitik wird die strategische, zukunftsorientierte Komponente der Qualitätsphilosophie deutlich. Dabei werden Aspekte des Innen- (Kommunikation, Information, Unternehmenskultur, interne Prozessqualität) wie des Außenverhältnisses berücksichtigt (Kundenorientierung, Kompetenz, Innovation, „stakeholder value“, Rolle des Unternehmens für die Gesellschaft). In Einrichtungen des Gesundheitswesens finden sich häufig Aussagen zu Patientenorientierung, Qualität und Patientensicherheit, Mitarbeiterorientierung, Effizienz, Umweltbewusstsein, Rolle als Beratungs- bzw. Gesundheitseinrichtung der Region.

Kommentar 2:

Wie in Anmerkung 1 zum Begriff erläutert, kommt bei der Formulierung der Qualitätspolitik den (allgemeinen und speziellen) Rahmenbedingungen, in denen die Organisation agiert, eine besondere Bedeutung zu („Kontext der Organisation“¹⁹⁹). Zukunftsorientierte Organisationen analysieren und verfolgen diese systematisch, um auf Veränderungen proaktiv - strategisch und operativ - reagieren zu können. In Deutschland sind als Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung beispielsweise die in SGB V festgelegten Vorgaben, G-BA-Richtlinien, medizinische/pflegerische/therapeutische Leitlinien, Leistungs- und Vergütungsvereinbarungen mit den Kostenträgern, Krankenhausbedarfsplanung der Bundesländer, Bedarfsplanung und Zulassungsregeln für Arztpraxen, Konzern-/Trägerinteressen, demographische Veränderungen mit veränderten Patientenklientelen und damit andere Krankheitsbildern, Digitalisierung, Fachkräftemangel, Mitarbeitererwartungen, Versorgungsauftrag in der Region, Verkehrsanbindung u.a.m. zu berücksichtigen (→ I.7 Interessierte Partei).

¹⁹⁸ Frehr, H.U. (1999), S. 42¹⁹⁹ DIN EN ISO 9001:2015, Nr. 4.1 und 5.2; EFQM Excellence Modell 2010, Kriterien 1 und 2

III.3 Qualitätsziel**(quality objective)**

„Ziel (3.7.1) bezüglich Qualität (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der **Qualitätspolitik**(3.5.9) der **Organisation** (3.2.1).Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden üblicherweise für die zutreffenden Funktionsbereiche, Ebenen und **Prozesse** (3.4.1) in der Organisation (3.2.1) festgelegt.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.2

Kommentar 1:

Qualitätsziele operationalisieren die Qualitätspolitik, z.B. für die einzelnen Fachabteilungen, Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation eines Krankenhauses oder eines Medizinischen Versorgungszentrums. Sie spezifizieren diejenigen Aspekte, die von strategischer Bedeutung hinsichtlich Qualität sind. Während Anforderungen (→ I.4 Anforderung) eher allgemein Erfordernisse und Erwartungen seitens der Kunden und Partner einer Organisation definieren, präzisieren Qualitätsziele unmittelbar den gewünschten Zielerreichungsgrad in dieser Organisation. Sie machen den Qualitätsanspruch nachvollziehbar, transparent und beziehen die Mitarbeiter aktiv in die Umsetzung ein. Damit dienen Qualitätsziele zur Orientierung innerhalb der Organisation. Die Festlegung der ggf. unterschiedlich akzentuierten Qualitätsziele erfolgt im Rahmen der Qualitätsplanung (→ III.4 Qualitätsplanung), die kontinuierliche Überwachung in Bezug auf den Zielerreichungsgrad durch die Qualitätssteuerung (→ III.5 Qualitätssteuerung).

Kommentar 2:

Qualitätsziele sollten bestimmten Grundanforderungen genügen, z.B. der SMART-Regel:

- S**pezifisch
- M**essbar
- A**ktionsorientiert
- R**ealistisch
- T**erminierbar.

Kommentar 3:

Typische Qualitätsziele in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind Vorgaben bezüglich der Patienten-, Einweiser-, und Mitarbeiterzufriedenheit, der Rate komplikationsloser Verläufe, Wundinfektionsraten, nosokomiale Infektionen, unerwartete Massivkomplikationen, zum Händedesinfektionsmittelverbrauch/Zeiteinheit, der Rate ungeplanter Rückverlegungen auf Intensivstation, der Rate störungsfreier Überleitungen im Rahmen des Entlassungsmanagements, der Zahl an Beschwerden, der Zahl ungeplanter stationärer Wiederaufnahmen sowie weitere Prozesskennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren mit den ihnen zugeordneten Referenzbereichen (→ II.2 Überprüfung).

Kommentar 4:

Bei der Entwicklung von Behandlungspfaden spielt die Zielorientierung eine zentrale Rolle: Integrierte Behandlungspfade werden vom Ziel her entwickelt. Man unterscheidet entsprechend der Systematik von Prozessmanagement fünf Zielkategorien:

1. Kundenzufriedenheit,
2. Qualität,
3. Zeit,
4. Termintreue,
5. Kosten.

Für jede dieser Zielkategorien müssen konkrete (Qualitäts-)Ziele definiert und dazugehörige Kennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren abgeleitet werden. Die Ziele bilden die Grundlage eines effizienten Pfaddesigns.²⁰⁰

III.4 Qualitätsplanung

(quality planning)

„Teil des **Qualitätsmanagements** (3.3.4), der auf das Festlegen der **Qualitätsziele** (3.7.2) und der notwendigen **Ausführungsprozesse** (3.4.1) sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Erstellen von **Qualitätsmanagementplänen** (3.8.9) kann Teil der Qualitätsplanung sein.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.5

Kommentar:

Die Qualitätsplanung gehört zu den essentiellen Bestandteilen im Qualitätsmanagement: Auf der Basis der systematisch analysierten Kundenbedürfnisse und -erwartungen sowie der in der Qualitätspolitik festgelegten Ausrichtung und Weiterentwicklung der Organisation wird ein Bündel von Qualitätszielen entwickelt (im allgemeinen Jahresziele). Der Qualitätsplanungsprozess umfasst die zusammenfassende Bewertung der Qualitätsziele und ihre Festlegung (Soll-Konzept), die Detailplanung hinsichtlich der Umsetzung (Ausführungsprozesse = Maßnahmenplan) sowie Zuweisung entsprechender Ressourcen. Je nach Größe der Organisation werden umfangreiche, differenzierte, ggf. mittelfristig angelegte Managementpläne erforderlich sein. Qualitätsplanung zielt auf die konkret messbare Qualitätsverbesserung sowie in mittelfristigen Zyklen auf Innovation („lernende Organisation“)²⁰¹.

III.5 Qualitätssteuerung

(quality control)

„Teil des **Qualitätsmanagements** (3.3.4), der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen (3.6.5) gerichtet ist.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.7

Kommentar 1:

Qualitätssteuerung meint ein *lupenreines*, durchaus *betriebswirtschaftlich* zu verstehendes „Qualitätscontrolling“: leiten und lenken, überwachen, regeln und kontrollieren in allen Phasen der Leistungserbringung. Die Zielsetzung sind „beherrschte Prozesse“: „Die Organisation muss die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.“²⁰² - eine essentielle Grundvoraussetzung besonders in der Gesundheitsversorgung.

Damit ist die Qualitätssteuerung das Kernstück („core element“) des Qualitätsmanagements im Alltagsgeschäft: es umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufrieden stellender (Zwischen-)Ergebnisse in allen Phasen der Leistungserbringung ist. Deren Konsequenz ist im Allgemeinen die Initiierung oder Verfeinerung von Maßnahmen zur „Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“²⁰³, die nämlich die Qualitätsanforderungen nicht oder nicht ausreichend erfüllen. Die Qualitätssteuerung sollte sich auf prozessbezogene Kennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren stützen (→ I.8 Qualitätsindikator, II.3 Überwachung). Qualitätssteuerung in Einrichtungen des

²⁰⁰ Eckardt, Sens (2006), Sens et al. (2009)

²⁰¹ Kamiske (1997)

²⁰² DIN EN ISO 9001:2015, Nr. 8.5.1

²⁰³ DIN EN ISO 9001:2015, Nr. 8.7

Gesundheitswesens erfolgt z.B. durch Verlaufskontrollen, Visiten, Konsile, Peer Review, Vier-Augen-Prinzip, Checklisten, Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen, interne Report-Systeme aus Routinedaten, Ringversuche im Labor, Maßnahmen des klinischen Risikomanagements (→ IV.17 Risikocontrolling/Risikoüberwachung).

Kommentar 2:

Der englische Begriff „to control“ bedeutet „steuern“, „lenken“, „prüfen“, „regeln“, „beherrschen“, „regulieren“. Davon leitet sich der streng im betriebswirtschaftlichen Sinne zu interpretierende Begriff "Controlling" bzw. "quality control" ab. Er ist nicht gleichbedeutend mit dem deutschen Begriff "Kontrolle". Kontrolle umfasst lediglich den Soll-Ist-Vergleich und ggf. die anschließende Abweichungsanalyse. Qualitätssteuerung als Maßnahmenbündel zur engmaschigen Überprüfung der Erfüllung von Anforderungen bzw. Qualitätszielen ist darüber hinaus darauf ausgerichtet, im Behandlungsprozess zeitnah auf Abweichungen reagieren zu können, indem adäquate Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen (Steuerung nicht konformer Ergebnisse) ergriffen werden. Somit stellt die Qualitätssteuerung einen essentiellen Bestandteil professioneller Unternehmensführung dar.

Kommentar 3:

Seit der Einführung pauschalierter Entgeltsysteme im Krankenhaus (DRG) hat das Medizin-Controlling enorme Bedeutung erlangt. Es schafft mit Kennzahlen Transparenz über das Leistungsgeschehen (abrechnungsrelevante Prozessqualität in Bezug auf Dokumentation und Kodierung von Diagnosen und Therapieverfahren) und ist ein Instrument zur Steuerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung. Aufgrund der starken Verknüpfung von Qualität der Leistungserbringung mit Kosten und Effizienz ist das Medizin-Controlling ein Instrument der Qualitätssteuerung. Insbesondere bei systematischer Implementierung von Behandlungspfaden ist gewährleistet, dass neben Kostenzielen Qualitätsziele konsequent hinterlegt und über abgeleitete Qualitätsindikatoren überprüfbar gemacht werden. Dadurch werden die Möglichkeiten der Qualitätssteuerung deutlich verbessert.²⁰⁴

Kommentar 4:

Der Begriff "Qualitätskontrolle" gilt als **obsolet**. Er "wird im Deutschen nicht definiert. Von seiner Benutzung wird [...] abgeraten."²⁰⁵

III.6 Qualitätssicherung

(quality assurance)

„Teil des **Qualitätsmanagements** (3.3.4), der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen (3.6.5) erfüllt werden.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.6

Kommentar 1:

Unter dem Begriff Qualitätssicherung sind gemäß DIN EN ISO 9000:2015 Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen (Qualitätsanforderungen) erfüllt. Somit wird Qualitätssicherung als **Qualitätszusicherung** verstanden - wie es der korrekten Übersetzung von quality assurance entspricht. In diesem Sinne kann Qualitätszusicherung z.B. in Form von Qualitätsdarlegungen bzw. Qualitätsnachweisen erfolgen (z.B. Qualitätsberichte mit Darlegung der Einrichtungsergebnisse, Zertifizierungen, EFQM-Anerkennung für Excellence, Konformitätserklärungen, Qualitätspreise → III.10 Qualitätsdarlegung).

²⁰⁴ Eckardt, Sens (2006)

²⁰⁵ DIN 8402 (1995)

Kommentar 2:

Der Begriff Qualitätssicherung wird in Deutschland nahezu durchgängig falsch verwendet. Aus der Tradition der ersten „qualitätssichernden“ Maßnahmen und Verfahren in den 1970er Jahren, die im Sinne von „Sicherstellen und Verbessern von (Versorgungs-)Qualität“ verstanden wurden, hat sich die falsche Verwendung dieses Begriffes für unterschiedliche Maßnahmen der Qualitätskontrolle (z.B. im Labor), der Qualitätsförderung (z.B. durch Qualitätszirkel der niedergelassenen Ärzte), der Qualitätssicherung²⁰⁶ durch Verfahren mit externen Vergleichen (z.B. bundesweite Perinatalerhebungen), der Qualitätsverbesserung (z.B. continual medical education) und sogar des Qualitätsmanagement („interne Qualitätssicherung“) etabliert. Diese methodisch falsche Begriffsverwendung ist auch international unüblich und zu vermeiden (vgl. Kommentar 4).

Kommentar 3:

In der Gesundheitsversorgung in Deutschland spielt der Begriff Qualitätssicherung seit den 1970er Jahren eine zentrale Rolle für unterschiedlichste Aktivitäten.

In den 1980er und 1990er Jahren wurde in Deutschland traditionell unterschieden zwischen sog. **interner** und **externer Qualitätssicherung**: Unter **"externer Qualitätssicherung"** wurden (und werden) insbesondere Qualitätssicherungsmaßnahmen mit externen Vergleichen verstanden. Einige der bekanntesten Verfahren, z.B. in der Geburtshilfe und Neonatologie als Voll-erhebungen, in der Chirurgie nach der Tracer-Methodik²⁰⁷ mit bestimmten Eingriffen, beruhen auf diesem methodischen Konzept, nämlich standardisiert qualitätsrelevante Daten zu dokumentieren, diese als Qualitätsindikatoren einrichtungsübergreifend statistisch auszuwerten (statistisch vergleichende Qualitätssicherung aus der industriellen Massenproduktion) und damit der einzelnen Einrichtung ein Instrument der Qualitätsbewertung an die Hand zu geben, so dass aus der retrospektiven Analyse der Ergebnisse ggf. künftige Handlungsänderungen und Verbesserungen abgeleitet werden können. Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung (§§ 135a ff. SGB V) zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung haben Maßnahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung einen zentralen Stellenwert erhalten.

Aus Maßnahmen der sogenannten „externen Qualitätssicherung“ resultierendes Verbesserungspotential sollte im Rahmen der sogenannten **"internen Qualitätssicherung"** aufgegriffen werden. Sie umfasste daher durchaus Aspekte der Qualitätsverbesserung und des Qualitätsmanagements²⁰⁸. Der Begriff „interne Qualitätssicherung“ ist durch den Begriff „Qualitätsmanagement“ abgelöst und hat als „Maßnahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements“ Eingang in das SGB V (§ 135a SGB V) gefunden.

Kommentar 4:

In Deutschland ist „Qualitätssicherung“ seit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG 1989) gesetzlich verankert. Seit dieser Zeit ist der Begriff „Qualitätssicherung“ unverändert im gesundheitspolitischen Kontext etabliert. Der Gesetzgeber fasst im Neunten Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ in §§ 135 bis 137d SGB V²⁰⁹ eine Reihe von Vorgaben zusammen. Der G-BA (§§ 136 bis 136d SGB V) hat die Aufgabe, diese Vorgaben durch Richtlinien, Beschlüsse und Weiterentwicklungen inhaltlich zu gestalten. Die entsprechenden Regelungen des G-BA (Richtlinienkompetenz) sind für alle Leistungserbringer unmittelbar verbindlich

²⁰⁶ Hier ist die eigentliche konzeptionelle Bedeutung der „Qualitätssicherung“ aus der Entwicklung der Qualitätslehre einzig richtig verwendet: Kennzeichen sind Prozessorientierung - Monitoring - retrospektive Analyse der Ergebnisse mit der Konsequenz, ggf. künftige Handlungsänderungen zu initiieren.

²⁰⁷ Kessner (1978)

²⁰⁸ Weitere bisher gebräuchliche Begriffe wie "problemorientierte" oder "prophylaktische" Qualitätssicherung sind z.B. bei Selbmann (1991, 1993a, 1993b, 1994) beschrieben.

²⁰⁹ SGB V (KHSG 2015)

(→ I.4 Anforderung). In § 137 SGB V (Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschuss), § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG) und § 137b SGB V (Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a) wird der gesundheitspolitische Rahmen der institutionalisierten „Qualitätssicherung“ festgelegt.

Nicht nur im Gesetzestext (SGB V und XI), in den Richtlinien des G-BA und im Methodenpapier des IQTIG²¹⁰, sondern auch sonst wird im Gesundheitswesen nach wie vor häufig der Begriff „Qualitätssicherung“ im oben beschriebenen, traditionellen, methodisch falschen Wortsinn verwendet (vgl. Kommentar 3).

Da im internationalen Kontext der Begriff „Qualitätssicherung“ nicht (mehr) verwendet wird und (s.o.) zudem der Begriff auch die falschen Inhalte transportiert, wird in Anpassung an die international etablierte Terminologie die Verwendung von „Qualitätsverbesserung“ (*quality improvement* → III.7 Qualitätsverbesserung), „Qualitätsdarlegung“ (*quality reporting* → III.10 Qualitätsdarlegung) und „Qualitätsmanagement“ (*quality management* → III.1 Qualitätsmanagement) empfohlen²¹¹. Die Benennung „Qualitätssicherung“ ist nur im Sinne von „Qualitätszusicherung“ (*quality assurance*, vgl. Kommentar 1) zu verwenden.

III.7 Qualitätsverbesserung (quality improvement)

„Teil des **Qualitätsmanagements** (3.3.4), der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen (3.6.5) gerichtet ist.“

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualitätsanforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie **Wirksamkeit** (3.7.11), **Effizienz** (3.7.10) oder **Rückverfolgbarkeit** (3.6.13).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.8

Kommentar 1:

Zielsetzung eines Qualitätsmanagementsystems ist, durch Bereitstellung von erforderlichen Ressourcen und durch Beherrschung der Prozesse die Dienstleistungen des Unternehmens in der im Anforderungsprofil festgelegten Ergebnisqualität zu erbringen. Durch die ständige Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität fördert das Qualitätsmanagementsystem die Fähigkeit zur Erfüllung von steigenden (oder sich verändernden) Qualitätsanforderungen. Dazu muss eine Organisation zielgerichtet geeignete Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen (→ III.8 Fortlaufende Verbesserung). Dabei schlägt insbesondere der Aspekt „Effizienz“ (→ II.7 Effizienz) die Brücke zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit.

Kommentar 2:

International wird der Begriff Qualitätsverbesserung (Quality Improvement) nicht nur auf Ebene der Organisation, sondern auch auf Systemebene zur Steuerung und Ressourcenlenkung verwendet. Im deutschen Gesundheitssystem mit der politischen Zielsetzung einer (u.a.) „qualitativ hochwertigen“²¹² Patientenversorgung muss dieser Verbesserungsgedanke auf allen Ebenen und in allen Bereichen im organisatorischen Kontext sowie auf Systemebene verankert werden. Dies hat zwei wesentliche Konsequenzen:

1. die Gesundheitseinrichtungen dürfen die Qualität der Patientenversorgung nicht mehr allein als interne Management-Aufgabe ansehen, sondern diese unterliegt viel stärker

²¹⁰ https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0s.pdf

²¹¹ Schrappe (2017a), Schrappe (2017b)

²¹² SGB V (KHSG 2015)

- externen, mit direkten finanziellen Konsequenzen verbundenen Anforderungen, die nach intern vermittelt werden müssen;
2. es muss auf Systemebene ein Qualitätsverständnis ausgebildet werden, und es bedarf der Entwicklung geeigneter Instrumente, die auf Systemebene sinnvoll und wirksam einzusetzen sind.

Der Begriff „(externe) Qualitätssicherung“, der in Deutschland hierfür traditionell verwendet wird (→ III.6 Qualitätssicherung), ist somit falsch und auch nicht mehr hinreichend, da er insbesondere das Ziel dieser Anstrengungen, nämlich Qualitätsverbesserung im Gesundheitssystem, nicht transportiert; er sollte durch den international gebräuchlichen Begriff der „Qualitätsverbesserung“ (Quality Improvement, QI) abgelöst werden²¹³. Quality Improvement (und Improvement Science) fußt auf der langjährigen Diskussion um die Verbesserungspotentiale von Interventionen wie Leitlinienentwicklung und Evidence-based Medicine. Der Begriff bezeichnet Konzepte zur Verhaltensänderung auf professioneller und organisatorischer Ebene mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgung auf Systemebene und weist Überschneidungen zur Implementationsforschung auf. Grundsätzlich können dabei fünf Gruppen von Modellen zur Verhaltensänderung unterschieden werden:

1. lerntheoretische Konzepte,
2. Konzepte der sozialen Wahrnehmung,
3. verhaltensökonomische Konzepte,
4. Konzepte des organisatorischen Wandels und
5. kontextbezogene Konzepte²¹⁴.

III.8 Fortlaufende Verbesserung (continual improvement)

„Wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der Leistung (3.7.8)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Prozess** (3.4.1) zum **Festlegen von Zielen** (3.7.1) und Herausfinden von Chancen zur **Verbesserung** (3.3.1) stellt aufgrund der Nutzung von **Auditfeststellungen** (3.13.9) und **Auditschlussfolgerungen** (3.13.10), der Auswertung von **Daten** (3.8.1), **Managementbewertungen (Management)** (3.3.3), **Überprüfung** (3.11.2)) oder anderen Maßnahmen einen fortlaufenden Prozess dar und führt zu **Korrekturmaßnahmen** (3.12.2) oder **Vorbeugungsmaßnahmen** (3.12.1).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.3.2

Kommentar 1:

Das Konzept der fortlaufenden Qualitätsverbesserung umfasst sowohl den Prozess auf der Ebene der jeweiligen Leistungserbringung mit fortlaufenden Aktivitäten zur Steigerung der Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität als auch auf der Ebene der gesamten Organisation, wie die Anmerkung 1 zum Begriff erläutert und das EFQM-Modell noch besser als „Lernen, Kreativität und Innovation“ beschreibt.

²¹³ Berwick (2008), Marshall (2013)

²¹⁴ Grol (2003), Shojania (2005), Schrappe (2015) S. 252 ff.

Kommentar 2:

Das Konzept der fortlaufenden Verbesserung (bislang im angloamerikanischen Sprachgebrauch als „Continuous quality improvement, CQI²¹⁵“ bzw. im Deutschen als kontinuierlicher Verbesserungsprozess, KVP²¹⁶ oder ständige Verbesserung bekannt) geht zurück auf W.E. Deming und den von ihm - basierend auf Vorarbeiten seines Lehrers Shewhart - entwickelten Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA)²¹⁷, der zugleich Anwendungs- und Erklärungsmodell ist (siehe Abbildung 5). Basierend auf der Überzeugung, dass jeder Vorgang als Prozess betrachtet und als solcher schrittweise und immer wieder verbessert werden kann, dient der PDCA-Zyklus als Vorgehensmodell für den Prozess der ständigen Verbesserung:

- Zielvorgabe/Planung,
- Ausführung/Realisierung,
- Analyse/Prüfung,
- Verbesserung/Weiterentwicklung.

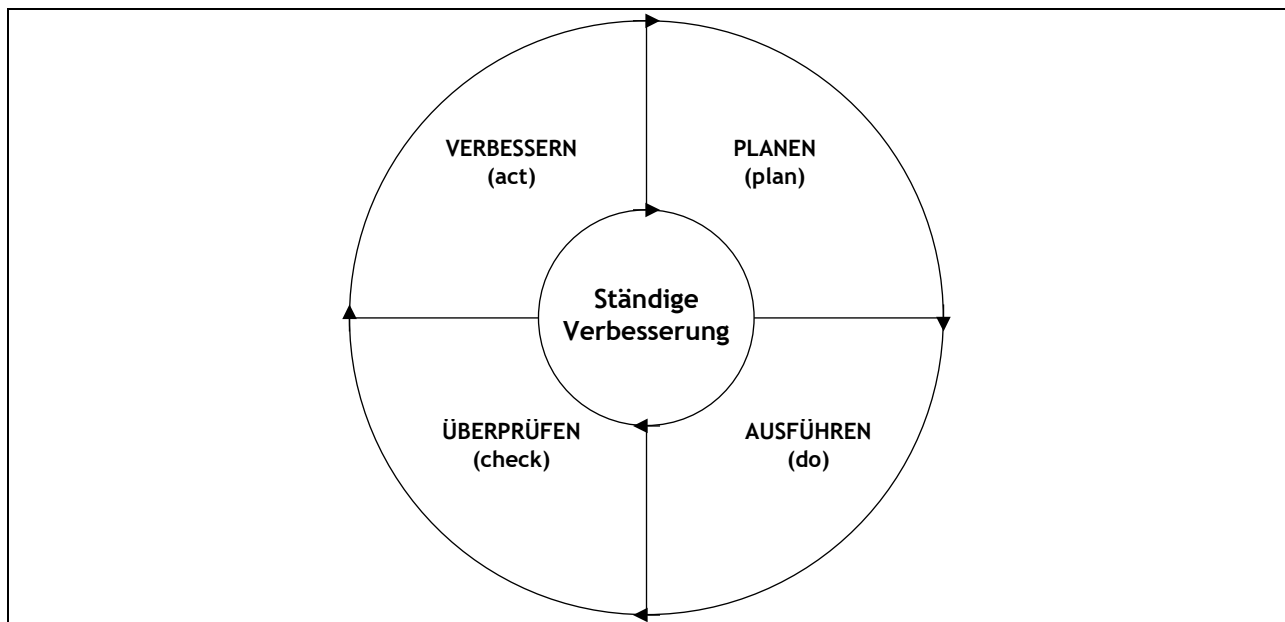


Abbildung 5: Deming-Zyklus der Ständigen Verbesserung

Damit ergibt sich ein iteratives Vorgehen für die Weiterentwicklung von Prozessen, welches einerseits als Methode betrachtet werden kann, andererseits aber eine prozessorientierte, auf fortlaufende Verbesserung gerichtete Geisteshaltung („Qualitätskultur“) aller Mitarbeiter auf allen Ebenen widerspiegelt.

Kommentar 3:

Zahlreiche Prozesse, aufeinander aufbauende Teilprozesse und Unterstützungsprozesse bilden die Wertschöpfungskette in den Organisationen des Gesundheitswesens. Der prozessorientierte Ansatz für das Qualitätsmanagement fördert die fortlaufende Verbesserung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems. Hierbei ist die Festlegung der entsprechenden Qualitätsziele, Analyse der Prozessfähigkeit anhand von Kennzahlen und ggf. die Initiierung qualitätsverbessernder Maßnahmen essentiell. Unter dem Blickwinkel „Lean Management“ kann auch

²¹⁵ Lohr (1990a, 1990b); hier findet sich eine ausführliche Beschreibung des CQI-Konzeptes („four core assumptions - eight key constructs“) nebst Methodendiskussion.

²¹⁶ Kamiske (2006), S. 287 - Anmerkung: Anstelle der Formulierung „KVP“ = „kontinuierlicher Verbesserungsprozess“ sollte nur noch der Begriff „ständige Verbesserung“ Verwendung finden.

²¹⁷ Deming (1986)

der gezielte Blickwinkel auf Ressourcenverschwendung wertvolle Ansätze zur fortlaufenden Verbesserung liefern²¹⁸.

Kommentar 4:

Ständige (oder fortlaufende) Verbesserung bedeutet auch ständige Veränderung. Die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen zwingen die Leistungserbringer zu erheblichen Veränderungsprozessen; ihnen wird Höchstmaß an Effizienz, Transparenz und Flexibilität abgefordert. Dieses in der Organisation umzusetzen kann nur gelingen, wenn die Prinzipien des **Veränderungsmanagements** (Change Management) berücksichtigt werden. Unter Veränderungsmanagement „lassen sich alle Aufgaben, Maßnahmen und Tätigkeiten subsumieren, die eine umfassende, bereichsübergreifende und inhaltlich weitreichende Veränderung - zur Umsetzung von neuen Strategien, Strukturen, Systemen, Prozessen oder Verhaltensweisen - in einer Organisation bewirken sollen.“²¹⁹ Die wesentlichen Prinzipien des Qualitätsmanagements werden so zum zentralen Element der Organisationsentwicklung. Die Nachhaltigkeit der ständigen Verbesserung wird durch systematische Einbindung in den täglichen Aufgabenbereich von Führungskräften und Mitarbeitern gewährleistet, womit gleichzeitig die essentiellen Voraussetzungen für erfolgreiches Veränderungsmanagement geschaffen werden (d.h. Bewusstsein für Veränderungsbedarf schaffen - Vision und Strategie kommunizieren - Mitarbeiter verantwortlich einbinden).

III.9 Dokumentierte Information

(documented information)

„**Information** (3.8.2), die von einer **Organisation** (3.2.1) gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist.

Anmerkung 1: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- das **Managementsystem** (3.5.3), einschließlich damit verbundener **Prozesse** (3.4.1);
- Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (**Aufzeichnungen** (3.8.10)).“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.8.6

Kommentar 1:

Jede Organisation legt fest, für welche Bereiche ihr Qualitätsmanagementsystem gelten soll, wie die Ziele definiert und erreicht werden, wie die Prozesse zur Zielerreichung durchgeführt und die Ergebnisse überwacht und gemessen werden und welche dokumentierten Informationen (früher: „Qualitätsmanagementhandbuch“) dafür nötig sind. Dabei ist der Umfang der dokumentierten Informationen von der jeweiligen Organisation und ihren Prozessen abhängig und selbst zu bestimmen. Somit wird mit dokumentierten Informationen hinterlegt, welche Verfahren und Prozeduren für die Leistungserbringung im Einzelnen anzuwenden sind, und wie die Wechselwirkungen bzw. Schnittstellen der Prozesse definiert werden. Weiterhin ist das Verfahren zur Aktualisierung und Verwaltung der dokumentierten Informationen sowie zur Aufrechthaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems festzulegen. Die dokumentierten Informationen sollten den Ist-Zustand der Organisation beschreiben und dienen als Grundlage für Audits (→ II.13 Audit), Selbst-/ Fremdbewertung (→ II.14 Selbst-/ Fremdbewertung) und Zertifizierung (→ II.15 Zertifizierung).

²¹⁸ Bamberg et al. (2014): QMG-Positionspapier Lean Management in der Gesundheitsversorgung

²¹⁹ http://www.wikipedia.org/wiki/Change_Management

Die Forderung der DIN EN ISO 9001:2015 nach dokumentierten Informationen ermöglicht eine zeitgemäße, d.h. vorzugsweise IT-gestützte Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems.

Kommentar 2:

Es gibt zwei Arten dokumentierter Informationen, die in einem QM-System vorgehalten werden können: Informationen, die von der DIN EN ISO 9001 gefordert werden und Informationen, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit ihres QM-Systems betrachtet. Der Nachweis über ein funktionierendes und normkonformes QM-System im Rahmen einer Zertifizierung muss dokumentierte Informationen zu den nachfolgend aufgeführten Themen beinhalten (das jeweilige Normenkapitel 9001:2015 in Klammern).

- a) Festlegen des Anwendungsbereichs (4.3)
- b) Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse (4.4.2)
- c) Bekanntmachung der Qualitätspolitik (5.2.2)
- d) Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung (6.2.1)
- e) Ressourcen zur Überwachung und Messung (7.1.5.1), Messtechnische Rückführbarkeit (7.1.5.2)
- f) Kompetenz (7.2)
- g) Betriebliche Planung und Steuerung (8.1)
- h) Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen (8.2.3.2)
- i) Entwicklungsplanung (8.3.2), Entwicklungseingaben (8.3.3), Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung (8.3.4), Entwicklungsergebnisse (8.3.5), Entwicklungsänderungen (8.3.6)
- j) Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (8.4.1)
- k) Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung (8.5.1), Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (8.5.2), Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter (8.5.3)
- l) Überwachung von Änderungen (8.5.6)
- m) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (8.6)
- n) Steuerung nichtkonformer Ergebnisse von Prozessen (8.7.2)
- o) Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung (9.1.1)
- p) Internes Audit (9.2.2)
- q) Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)
- r) Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (10.2.2)

III.10 Qualitätsdarlegung

(quality reporting)

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Transparenz über Qualität gerichtet ist.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2006)

Kommentar 1:

Qualitätsdarlegung dient der Darstellung qualitätsrelevanter Informationen nach innen (betriebliches Qualitätsberichtswesen, Selbstbewertung, Managementreview) und nach außen (Qualitätsberichte, Zertifizierung, Qualitätspreise). Unter der Qualitätsdarlegung nach außen sind Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen erfüllt. Inhaltlich entspricht der Begriff damit der „Qualitätssicherung“ gemäß DIN EN ISO 9000:2015, die als Teil des Qualitätsmanagements im Sinne von „Qualitätszusicherung“ auf das Erzeugen von Vertrauen in die Qualitätsfähigkeit dieser Einrichtung gerichtet ist (→ III.6 Qualitätssicherung).

Kommentar 2:

Die transparente Darstellung von Qualitätsinformationen im Rahmen des sog. Qualitätswettbewerbs wird als Public Reporting oder Public Disclosure bezeichnet. Sie ist eine Form der Qualitätsdarlegung. Die AHRQ definiert:

“Public reporting is data, publicly available or available to a broad audience free of charge or at a nominal cost, about a health care structure, process, or outcome at any provider level (individual clinician, group, or organizations [e.g., hospitals, nursing facilities]) or at the health plan level.”²²⁰

Public Reporting basiert auf definierten Qualitäts- und/oder Patientensicherheitsindikatoren. Die Informationen werden entweder nur gegenüber der internen (institutionellen, Private Disclosure) oder gegenüber der externen Öffentlichkeit (mit Nennung von Institution und/oder Arzt, Public Disclosure) offengelegt. Zur Darlegung der Effizienz (value of care) kann neben den Qualitätsindikatoren auch über die Behandlungskosten informiert werden. Die Wettbewerbswirkung beruht auf indirekten ökonomischen Anreizen und setzt einen aktiven, zu differenzierter Urteilsbildung befähigten Patienten voraus, der die Informationen als relevant erachtet, versteht und auch dann in seine Auswahlentscheidung einbezieht, wenn sie nicht denen des einweisenden Arztes entsprechen. Wissenschaftliche Untersuchungen finden keine Belege für diese Annahme der Nutzung von Qualitätsinformationen durch (mit-) entscheidungsfähige Patienten; andere Entscheidungsgrundlagen (Rat des behandelnden Arztes, Empfehlungen von Verwandten und Bekannten) haben für den Patienten offenbar immer noch eine größere Bedeutung²²¹.

Kommentar 3:

Der Qualitätsbericht ist in Deutschland eine gesetzlich und durch G-BA-Richtlinien²²² vorgeschriebene Form der Qualitätsdarlegung für Krankenhäuser. Er umfasst nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. Abs. 6-7 SGB V folgende Anforderungen:

- Art und Anzahl der erbrachten Leistungen einschließlich von „Nebendiagnosen, die mit wesentlichen Hauptdiagnosen häufig verbunden sind“,
- Ergebnisse von Patientenbefragungen, „soweit diese vom Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst werden“,

²²⁰ Agency for Healthcare Research and Quality (2012)

²²¹ SVR (2007) Nr. 695ff

²²² Gemeinsamer Bundesausschuss (2006c, 2007c): Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Qb-R

- „in einem speziellen Berichtsteil sind die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen“,
- Darstellung der Nachweise der Fortbildungspflichten der Ärzte und Psychotherapeuten (§136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2),
- Umsetzung von Anforderungen durch einen Katalog von Mindestmengen (§136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 mit Abs. 3-5),
- Darstellung über den Stand der Qualitätssicherung²²³ unter Berücksichtigung der Maßnahmen der Qualitätssicherung nach §135a Abs. 2,
- Stand der Qualitätssicherung in Bezug auf die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der erbrachten Leistungen, einschließlich von Mindestanforderungen an Struktur- und Ergebnisqualität (§136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2).

Insbesondere in Zusammenhang mit §136a ergeben sich folgende weitere Inhalte (s. auch §136b Abs. 6 Satz 6):

- Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität (§136a Abs. 1),
- Informationen zur „Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern“ (§136a Abs. 3) und
- Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichtes für zugelassene Krankenhäuser wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschlossen. Damit werden folgende Ziele verfolgt:

1. Information und Entscheidungshilfe für Versicherte und Patienten im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung (Veröffentlichung, auch vergleichend, in Internetportalen durch G-BA, Krankenkassen und andere²²⁴),
2. eine Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung der Patienten insbesondere für Vertragsärzte und Krankenkassen,
3. die Verpflichtung der Krankenhäuser, ihre Leistungen nach Art, Anzahl und Qualität nach außen transparent, sichtbar und „leicht auffindbar“ darzustellen (§136b Abs. 7).

Kommentar 4:

Eine EFQM-Selbstbewertung ist als interner Bericht zur Qualitätsdarlegung anzusehen, in dem umfassend zu allen Befähiger- und Ergebniskriterien aus Sicht der eigenen Organisation schriftlich Stellung genommen wird. Sofern eine Fremdbewertung erfolgt, fassen die Assessoren (dritte Partei) das Ergebnis der Fremdbewertung im Statusbericht zusammen. Bei einer Zertifizierung gemäß EFQM Levels of Excellence oder dem Gewinn eines Qualitätspreises (EQA) ist dies in der Regel mit der Veröffentlichung der Bewertung verbunden und dient der Qualitätsdarlegung nach außen. Dies gilt analog auch für den KTQ®-Qualitätsbericht und die KTQ®-Zertifizierung.

Kommentar 5:

Eine besondere Form der Qualitätsdarlegung kommt durch den Gewinn eines Qualitätspreises (z.B. Ludwig-Erhard-Preis der DGQ²²⁵, European Quality Award der EFQM²²⁶) zum Ausdruck. Dies sind anspruchsvolle Wettbewerbe für Organisationen oder Organisationseinheiten, die als nationale oder europäische Vorbilder anzusehen sind und eine mindestens fünfjährige Geschichte der kontinuierlichen Verbesserung durchlebt haben. Es handelt sich um strukturierte Bewertungsverfahren mit einem umfassenden Statusbericht über die Bewerberorganisation und ggf. der Einstufung als Finalist, Auszeichnung oder Preisgewinner (mindestens 400 bzw. 500 von 1000 möglichen Punkten für eine Finalteilnahme erforderlich). Spezielle Qualitätspreise für das Gesundheitswesen sind z.B. der Golden Helix Award, der

²²³ hier als Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen zu verstehen, vgl. III.6

²²⁴ z.B. <https://www.weisse-liste.de>

²²⁵ <http://www.ilep.de> und <http://www.deutsche-efqm.de>

²²⁶ <http://www.efqm.org>

Richard-Merten-Preis, der Berliner und der Niedersächsische Gesundheitspreis, der Deutsche Qualitätspreis Gesundheit, der German Medical Award, der Deutsche Preis für Patientensicherheit²²⁷.

III.11 Benchmarking

(benchmarking)

„Benchmarking ist der kontinuierliche Prozess, Produkte, Dienstleistungen und Praktiken gegen den stärksten Mitbewerber oder die Firmen, die als Industrieführer angesehen werden, zu messen.“²²⁸

Kommentar 1:

Benchmarking ist "die Suche nach 'Best Practice' [...], wodurch relativ zur Konkurrenz eine überlegene Leistung erzielt werden soll." Es ist "ein Zielsetzungsprozess, nicht nur die Festsetzung von Zielgrößen (Benchmarks), sondern es zeigt auch den richtigen Weg dorthin (Benchmarking), basierend auf der Erfahrung anderer, verknüpft mit eigener Kreativität und unternehmensspezifischer Adaption."²²⁹ Nach Camp lautet eine Arbeitsdefinition für das Benchmarking: "Benchmarking ist die Suche nach den besten Industriepraktiken, die zu Spitzenleistungen führen."²³⁰

Kommentar 2:

Benchmarking erfolgt im allgemeinen in fünf Phasen mit den folgenden Prozessschritten²³¹:

Planungsphase	1. Benchmarking-Objekt identifizieren 2. Benchmarking-Partner (Vergleichsunternehmen) identifizieren 3. Methoden der Datensammlung bestimmen und Datensammlung durchführen
Analysephase	4. Leistungslücken identifizieren 5. Zukünftige Leistungsstandards festlegen
Integrationsphase	6. Benchmarking-Ergebnisse kommunizieren und Akzeptanz erringen 7. Funktionale (wettbewerbsorientierte) Ziele bestimmen
Umsetzungsphase	8. Umsetzungs- bzw. Implementierungsplanung entwickeln 9. Umsetzung bzw. Implementierung durchführen und Fortschritte überwachen 10. Benchmarking-Ergebnisse regelmäßig überprüfen (Rekalibrierung)
Reifephase	11. Spitzenposition anstreben 12. Benchmarking vollständig in die (Geschäfts-)Prozesse integrieren

Die Betrachtungseinheiten im Benchmarking („Benchmarking-Objekte“) bzw. die verwendeten Kennzahlen können sich im Gesundheitswesen auf Struktur- (z.B. Ressourceneinsatz für die Erfüllung vergleichbarer Aufgaben), Prozess- (z.B. OP-Wechselzeiten) oder Ergebnisqualität (z.B. Komplikationsraten, Langzeitergebnisse, Patienten-, Mitarbeiterzufriedenheit) beziehen.

²²⁷ <http://www.aps-ev.de/deutscher-preis-fuer-patientensicherheit>

²²⁸ Kearns DT, zitiert in Camp (1994) S. 13

²²⁹ Meyer (1996), S. 7

²³⁰ Camp (1994) S. 16

²³¹ Camp zitiert nach Kamiske (2006) S. 14

Kommentar 3:

Man unterscheidet drei Arten von Benchmarking:

1. internes Benchmarking (Internal Benchmarking):
Vergleich innerhalb eines Unternehmens,
2. wettbewerbsorientiertes Benchmarking (Competitive Benchmarking):
Vergleich mit dem direkten Wettbewerber bezüglich des gleich oder ähnlichen Produktes,
3. funktionales Benchmarking (Functional Benchmarking):
Vergleich mit den Klassenbesten (Best in Class), die einen Prozess, ein Produkt oder eine Dienstleistung unabhängig von der Branche hervorragend beherrschen.

Benchmarking-Projekte können demzufolge zwischen Einrichtungen gleicher oder ganz unterschiedlicher Branchen (z.B. Kennzahlen über die Kundenbetreuung zwischen Krankenhaus und Fluggesellschaft, Kennzahlen zur Risikosteuerung zwischen den Standorten eines Krankenhausträgers) durchgeführt werden. Je weiter in einer Benchmarkgruppe, die sich zum Zwecke des gemeinsamen Lernens zusammengetan hat, die jeweils eigenen Vorgehensweisen und Ergebnisse offengelegt werden, umso höher ist der Lerneffekt für die Teilnehmer. Daher sind Benchmarkgruppen von nicht direkt konkurrierenden Einrichtungen oft produktiver. Von den Besten wird erwartet, dass sie Einblick in ihre eigenen Lösungen gestatten. Dafür erhalten sie einen Bekanntheitsgrad in Bezug auf ihre gute Leistung.

Kommentar 4:

Benchmarking beschreibt einen Prozess, aus eigener Motivation den offenen Vergleich mit dem stärksten Mitbewerber („Qualitätsführerschaft“) oder einer Gruppe zu suchen, um von den Besten zu lernen, wie sie diese Spitzenposition erzielt haben. Dieses offene Vorgehen, welches die Darlegung eigener Kennzahlen und den Dialog darüber voraussetzt, ist in der (deutschen) Gesundheitsversorgung extrem selten: häufig wird die rein graphische, anonymisierte Darstellung von Qualitätsindikatoren der Prozess- bzw. Ergebnisqualität²³² aller an einer Maßnahme beteiligten Einrichtungen fälschlich als Benchmarking bezeichnet. Publierte „echte“ Benchmarking-Projekte sind daher rar²³³.

²³² z.B. IQTIG-Qualitätsreport

²³³ z.B. Benchmarking Mukoviszidose, Psychokliniken NRW (BMG), Frühgeborenen-Langzeitergebnisse, Neonatologen Rheinland-Pfalz

IV. Risikomanagementbezogene Begriffe

IV.1 Patientensicherheit

(patient safety)

„Freedom from accidental injury.“²³⁴

„Abwesenheit unerwünschter Ereignisse.“²³⁵

Kommentar 1:

Die vollständige Definition der AHRQ lautet:

“Fundamentally, patient safety refers to freedom from accidental or preventable injuries produced by medical care. Thus, practices or interventions that improve patient safety are those that reduce the occurrence of preventable adverse events.”²³⁶

Der Begriff Patientensicherheit zielt damit auf das Ergebnis als Zustand („Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“). Häufig wird darunter aber auch die Gesamtheit der Maßnahmen verstanden, die auf eine Verbesserung der Patientensicherheit hinwirken (→ Kommentar 5).

Kommentar 2:

Der Begriff Patientensicherheit steht an der Schnittstelle zwischen Management (→IV.11 Risikomanagement), Epidemiologie (zentraler Begriff → IV.5 Unerwünschtes Ereignis) und Recht (Begriff → IV.7 Behandlungsfehler). Im Risikomanagement steht die Prävention von unerwünschten Ereignissen (→ IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis) auf organisatorischer Ebene im Vordergrund, der epidemiologische Zugang thematisiert die essentielle Frage der relativen und absoluten Häufigkeit von Fehlern und Ereignissen, und der juristische Zugang stellt die Verantwortlichkeit (Sorgfaltsverletzung, kausaler Zusammenhang, Zurechenbarkeit) in den Fokus.

Kommentar 3:

Patientensicherheit ist nach dieser Definition ein Zustand im Rahmen des Behandlungsprozesses, bei dem behandlungsbedingte negative Ereignisse nicht eintreten (→ IV.5 Unerwünschtes Ereignis). Es handelt sich somit um ein wesentliches Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung (→ I.3 Qualitätsmerkmal). Patientensicherheit gehört zum Anforderungsprofil an die Behandlungsleistung („üblicherweise vorausgesetzt“) und stellt damit einen immanenten und zu gewährleistenden Bestandteil von Qualität dar („Erfüllungsgrad“). Patientensicherheit ist z.B. bezogen auf die Arzneimitteltherapie gegeben, wenn der richtige Patient das richtige Medikament bei richtiger Indikation in der richtigen Dosierung, in der richtigen Applikationsform und zum richtigen Zeitpunkt erhält. Patientensicherheit ist zugleich als ein primäres Ziel als auch ein Ergebnis von Qualitäts- und Risikomanagement anzusehen.

Kommentar 4:

Die hier gewählte Definition, die auf dem epidemiologisch orientierten Begriff des *adverse event* beruht, entspricht der ersten englischsprachigen Definition „*freedom from accidental injury*“ aus der ersten Publikation vom US-Institute of Medicine (IOM) *“To Err is Human”*, die

²³⁴ Kohn (2000)

²³⁵ Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. APS, <http://www.aps-ev.de/glossar/>, Zugriff 03.08.2017

²³⁶ AHRQ (2017) <https://psnet.ahrq.gov/glossary/p>

als Meilenstein und Initialzündung für das Thema Patientensicherheit gilt²³⁷. Patientensicherheit wird in dieser grundlegenden Arbeit in einem zweidimensionalen Modell als Bestandteil von Qualität eingeordnet:

„The first dimension identifies domains of quality. These include: safe care, practice that is consistent with current medical knowledge and customization. The second dimension identifies forces in the external environment that can drive quality improvement in the delivery system.”²³⁸.

Diese Zuordnung findet sich durchgängig in den Publikationen des Institute of Medicine (IOM): so führt Patientensicherheit als einer der wichtigsten Aspekte eines modernen Qualitätsverständnisses die Liste der *six aims for improvement* an²³⁹ (→ 1.3 Qualitätsmerkmal, Kommentar 3). Analog wird der Begriff Patientensicherheit auch von zahlreichen anderen internationalen Institutionen verwendet, so z.B. durch die AHRQ²⁴⁰ oder die OECD in deren zweidimensionalem Rahmenkonzept für Qualität, das z.B. in der deutschen Qualitätsdiskussion Verwendung findet²⁴¹.

Kommentar 5:

Andere häufig zitierte Definitionen nehmen mehr eine präventive, auf das (klinische) Risikomanagement gerichtete Perspektive ein:

„The avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the process of healthcare“²⁴²

oder

„The reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum.”²⁴³

oder

“The prevention of harm to patients.”²⁴⁴

Diese präventiven Ansätze werden auch unter dem Begriff der sog. Patient Safety Practices zusammengefasst

„We defined a patient safety practice as a type of process or structure whose application reduces the probability of adverse events resulting from exposure to the health care system across a range of diseases and procedures.”²⁴⁵

und sind somit eher den Methoden und Ansätzen des (klinischen) Risikomanagements zuzuordnen (→ IV.11 Risikomanagement).

²³⁷ Kohn (2000)

²³⁸ Kohn (2000), S. 18

²³⁹ Institute of Medicine (2001), S. 39ff

²⁴⁰ AHRQ The Six Aims of Quality, <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html>, Zugriff 22.09.2017

²⁴¹ Arah (2006)

²⁴² Vincent (2010)

²⁴³ WHO (2009), WHO (2011)

²⁴⁴ Aspden (2004)

²⁴⁵ Shojania (2002)

Kommentar 6:

Patientensicherheit hat nach der vom Institute of Medicine in den USA initiierten Diskussion²⁴⁶ international eine große Bedeutung erlangt. Die gesundheitspolitische Zielsetzung von systematischen Aktivitäten zur Verbesserung der Patientensicherheit²⁴⁷ hat die Entwicklung spezifischer Patientensicherheitsindikatoren (patient safety indicators, PSI) befördert. Patientensicherheitsindikatoren dienen der systematischen Erfassung von für diesen Bereich relevanten Ereignissen. International führend ist dabei die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)²⁴⁸. Gesundheitspolitisch, methodisch und aus Gründen der Praktikabilität wird gefordert, „Patientensicherheits-Indikatoren (PSI) müssen in Qualitätsindikatoren-Sets integriert werden“, und eine Liste von 30 PSI (z.B. perioperative Mortalität, Eingriffs-/ Seitenverwechslung, Transfusionsreaktion) für die Steuerung und Verbesserung der Patientensicherheit vorgeschlagen.²⁴⁹ Diese Empfehlung hat u.a. die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) aufgegriffen²⁵⁰. Gemäß der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA²⁵¹ wird Patientensicherheit („Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit“) als eines der sechs „Grundelemente“ für das Qualitätsmanagement aller Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen verstanden. Somit gewinnt die Festlegung von auf Patientensicherheit gerichteten Anforderungen an Strukturen und Prozesse der Gesundheitsversorgung, ihr Monitoring mit Patientensicherheitsindikatoren und somit die Anforderungen an die Patientensicherheitsindikatoren (→ II.8 Qualitätsindikator) selbst eine hohe Bedeutung.

IV.2 Fehler**(error)**

„Failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim.“²⁵²

“Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles oder Anwendung eines falschen Plans.“

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Der Begriff des Fehlers weist einen deutlichen Handlungsbezug auf und steht in direktem Zusammenhang mit dem Begriff des vermeidbaren (d.h. auf einen Fehler zurückgehenden) unerwünschten Ereignisses (→ IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis) und dem Terminus Beinahe-Schaden, der einen Fehler ohne negative Konsequenzen beschreibt (→ IV. 4 Beinahe-Schaden). Strikt abzugrenzen sind die beabsichtigte, missbräuchliche Schädigung (*violation*, → Kommentar 3) und der Behandlungsfehler, der juristisch determiniert ist (→ IV. 7 Behandlungsfehler). Wichtig für das Verständnis des Fehlerbegriffes sind dessen Unterformen (→ IV.3 Irrtum, Versehen, Patzer).

Kommentar 2:

Die gewählte Fehlerdefinition geht zurück auf James Reason. Dieser unterscheidet Planungs- und Durchführungsfehler sowie die Frage, ob diese unbeabsichtigt oder beabsichtigt (z.B. im

²⁴⁶ Kohn (2000)

²⁴⁷ SVR (2003), Nr. 360 ff., Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. <http://www.aps-ev.de>

²⁴⁸ http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_overview.aspx
<http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>
<http://www.ihl.org/resources/Pages/Measures/default.aspx>

²⁴⁹ SVR (2007), Kurzfassung, S. 65 ff.

²⁵⁰ <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de>

²⁵¹ Gemeinsamer Bundesausschuss (2016)

²⁵² Kohn (2000), S. 28

Rahmen einer gewollten Regelverletzung) erfolgen.²⁵³ Für Dekker sind menschliche Fehler nicht die Ursache eines Versagens, sondern Auswirkung oder Symptom für tiefer gehende Störungen innerhalb des Systems. Er betrachtet menschliche Fehler nicht als zufällig, sondern sieht systematische Verbindungen zu Aufgaben, Werkzeugen und Arbeitsumgebung. Menschliche Fehler sind daher aus seiner Sicht nicht das Ergebnis, sondern sollten der Startpunkt einer tieferen Analyse sein²⁵⁴. Bezogen auf die Gesundheitsversorgung kann die geplante Gabe eines Medikamentes zwei Formen von Fehlern nach sich ziehen:

1. Für einen Patienten, bei dem allergische Reaktionen bekannt sind, der aber nicht gezielt nach einer allergischen Disposition gefragt wird, resultiert ein Fehler aus der „Anwendung eines falschen Plans“,
2. für einen Patienten, der eine zu niedrig dosierte und/oder zu kurze Antibiotikatherapie erhält, besteht der Fehler im „Nichterreichen eines geplanten Handlungszieles“.

Kommentar 3:

Im Gegensatz zum handlungsorientierten Fehlerbegriff im Kontext von Patientensicherheit und Risikomanagement bezieht sich der Fehlerbegriff im Qualitätsmanagement auf die Nicht-Erfüllung von Anforderungen und beschreibt die Nichtkonformität einer Dienstleistung oder eines Produktes (→ II.10 Nichtkonformität/Mangel).

Kommentar 4:

Abzugrenzen von dieser Fehlerdefinition ist die willentliche (absichtliche) und missbräuchliche Schädigung von Patienten (*violation*), eine Handlung, bei der die Regeln des korrekten Verhaltens bewusst ignoriert werden („*instances in which rules of correct behaviour are consciously ignored*“²⁵⁵). Die WHO definiert die *violation* als „*a deliberate deviation from an operating procedure, standard or rules*“²⁵⁶. Der Sachverständigenrat erwähnt die *violation* in Abgrenzung zum Behandlungsfehler: „Abzugrenzen sind darüber hinaus strafrechtlich relevante Tatbestände wie vorsätzliche oder missbräuchliche Schädigung oder Gewaltanwendung“²⁵⁷.

²⁵³ Reason (2000). Auf die spezielle Terminologie zum Themenkomplex Patientensicherheit, insbesondere die Differenzierung zwischen Beinahe-/latente/vermeidbare Fehler - wird hier nicht näher eingegangen; hierzu sei auf das Glossar „Patientensicherheit“ des äzq (2005) verwiesen.

²⁵⁴ Dekker (2001)

²⁵⁵ Dean et al. (2002)

²⁵⁶ WHO (2009), S. 145

²⁵⁷ SVR (2003), Nr. 366

IV.3 Irrtum, Versehen, Patzer

(mistake, lapsus, slip)

Irrtum

(mistake)

„Action fails to achieve its intended outcome because the planned action was wrong.“²⁵⁸

Eine auf einem falschen Plan basierende Handlung.

Versehen/Wahrnehmungsfehler (lapsus)

„Failure of memory or attention.“²⁵⁹

Versagen von Wahrnehmung oder Aufmerksamkeit.

Patzer/Ausführungsfehler

(slip)

„Failure of execution.“²⁶⁰

Versagen der Umsetzung.

Übersetzung GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Der Oberbegriff „Fehler“ wird in drei Unterformen unterschieden (vgl. Kommentare 2-4).

Kommentar 2:

Der Begriff des Irrtums (*mistake*) wird folgendermaßen näher erläutert:

“In a mistake, the action proceeds as planned but fails to achieve its intended outcome because the planned action was wrong.”²⁶¹

Da den Handelnden das Vorliegen eines falschen Plans während dessen Ausführung nicht bewusst ist und sie innerhalb des Plans nach den Vorgaben des (falschen) Plans handeln („sich im Irrtum befinden“), werden Irrtümer erst spät oder gar nicht bemerkt. Irrtümer sind als die am schwersten wiegende Form des Fehlers zu bezeichnen und bedürfen vorrangiger Aufmerksamkeit hinsichtlich der Präventionsanstrengungen, was durch klassische, schwerwiegende Irrtümer wie die Seitenverwechslung im OP mit den entsprechenden Folgen verdeutlicht wird.

Kommentar 3:

Im Gegensatz zum Irrtum wird beim **Versehen** ein adäquater Plan verfolgt, während dessen Ausführung (im Gegensatz zum Irrtum) das Wissen um die regelkonforme Ausführung vorhanden ist. Durch Mängel in der Wahrnehmung oder Aufmerksamkeit wird jedoch das Handlungsziel nicht erreicht, der Fehler geschieht als

„failure of memory or attention.“²⁶²

²⁵⁸ Kohn (2000) in Anlehnung an Reason (2000)

²⁵⁹ Dean et al. (2002)

²⁶⁰ WHO (2009)

²⁶¹ Kohn (2000), S. 46

²⁶² Dean et al. (2002)

Neben der Wahrnehmung und Aufmerksamkeit wird in einigen Quellen auch dem Versagen der Gedächtnisfunktion eine große Bedeutung zugemessen.²⁶³ Persönliche Einflussfaktoren (Übermüdung, Stress, Ablenkung) spielen beim Versehen eine große Rolle, wenn das korrekt vorbereitete Rezept mit detaillierten Dosis- und Applikationsformangaben für die medikamentöse Therapie unter Berücksichtigung früherer allergischer Reaktionen sowie potenzieller Arzneimittelinteraktionen dem falschen Patienten ausgehändigt wird.

Kommentar 4:

Beim **Patzer** besteht ebenfalls das Wissen über die richtige Ausführung des (adäquaten) Plans, es kommt jedoch zu einem Versagen in der Ausführung selbst:

„error which result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence.“²⁶⁴

Die grundlegenden Definitionen gemäß IOM bezeichnen sowohl den Patzer als auch das Versehen als „*error of execution*“²⁶⁵ und „*skill-based*“²⁶⁶, jedoch wird als Unterschied zwischen beiden Formen herausgestellt, dass der Patzer einer direkten Beobachtung zugänglich ist, während dies für das Versehen als einer mentalen Leistung nicht gilt. Die - ausnahmsweise - nicht korrekt durchgeführte Händedesinfektion während der Visite bei grundsätzlich konsentiertem und eingehaltenem Vorgehen ist danach als beobachtbarer Patzer einzuordnen.

Kommentar 5:

Bezogen auf die Gesundheitsversorgung erläutert das folgende Beispiel zur Arzneimitteltherapie die Unterscheidung der Fehler-Unterbegriffe:

Ein Patient erleidet eine allergische Reaktion nach Gabe eines Medikamentes

- a) Es ist eine allergische Disposition bekannt, man ist aber der Meinung, sie beziehe sich nur auf intravenöse Kontrastmittel (Irrtum).
- b) Durch Vertauschen der Unterlagen wegen einer Ablenkung wird die Allergie jedoch nicht beachtet (Versehen).
- c) Bei der Anamneseerhebung wird auf das festgelegte Prozedere verzichtet und die Befragung hinsichtlich allergischer Prädispositionen - entgegen des sonst üblicherweise eingehaltenen Schemas - übersprungen (Patzer).

²⁶³ WHO (2009), S. 122

²⁶⁴ WHO (2009), S. 140

²⁶⁵ Kohn et al. (2000), S. 46

²⁶⁶ Kohn et al. (2000), S. 140

IV.4 Beinahe-Schaden (near miss)

„A near miss is an act of commission or omission that could have harmed the patient but did not cause harm as a result of chance, prevention, or mitigation.“²⁶⁷

Ein Beinahe-Schaden ist die Durchführung oder das Unterlassen einer Handlung, die einem Patienten hätte schaden können, ein Schaden aber aus Gründen des Zufalls, der Prävention oder der Abschwächung nicht verursacht wurde.

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Der Begriff des Beinahe-Schadens ist ein wichtiger Baustein des Fehlerketten-Konzeptes und grundlegend für die Funktion von Reporting-Systemen (z.B. CIRS²⁶⁸). Da zum Zeitpunkt eines Beinahe-Schadens durch einen Fehler noch kein unerwünschtes Ereignis (UE) aufgetreten ist und Beinahe-Schäden häufiger als stattgehabte UE sind, können Beinahe-Schäden besonders gut zu Zwecken der Analyse und Prävention eingesetzt werden. Beinahe-Schäden weisen hinsichtlich des Auftretens von UE eine Indikator-ähnliche Monitoringfunktion auf, was ein wichtiges Argument für die konzeptionelle Nähe von Qualitäts- und Risikomanagement darstellt.

Kommentar 2:

Der häufig verwendete Begriff des „Beinahe-Fehlers“ sollte vermieden werden, da es sich regelhaft um Fehler (→ IV.2 Fehler) handelt²⁶⁹. Die Terminologie weist dessen ungeachtet auch im englischsprachigen Bereich eine gewisse Varianz auf²⁷⁰. Zwei klare englischsprachige Definitionen lauten

„An event or situation that could have resulted in an accident, injury or illness, but did not, either by chance or through timely intervention.“

und

„an error that could have caused harm but did not reach the patient because it was intercepted.“²⁷¹

Für den deutschsprachigen Raum wurde als Definition vorgeschlagen

Fehler ohne konsekutives Auftreten eines unerwünschten Ereignisses²⁷²

sowie - anders sprachlich gefasst, aber obiger Definition entsprechend -

„Ein Behandlungsfehler bleibt ohne negative gesundheitliche Auswirkungen aufgrund glücklicher Umstände, durch rechtzeitiges, korrigierendes Eingreifen und/oder „überholende Kausalität.“²⁷³

²⁶⁷ Aspden et al. (2004)

²⁶⁸ Kohn et al. (2000), S. 74

²⁶⁹ ÄZQ (2005), SVR (2007) Nr. 599

²⁷⁰ WHO (2009), S. 128

²⁷¹ Barnes et al. (2006)

²⁷² <http://www.aps-ev.de/glossar/>, Zugriff 03.08.2017

²⁷³ SVR (2003), Nr. 367

Wenn also ein Patient eine bekannte allergische Disposition auf ein Medikament hat, er es trotzdem erhält, aber *keine* allergische Reaktion nach Gabe des Medikamentes erleidet, lag ein Fehler vor (Beinahe-Schaden), der aber zu keinem unerwünschten Ereignis führte.

IV.5 Unerwünschtes Ereignis

(adverse event)

“Injury resulting from a medical intervention, not due to the underlying condition of the patient.”²⁷⁴

Schädigung aufgrund einer medizinischen Intervention, nicht aufgrund der zugrundeliegenden Erkrankung.

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Das unerwünschte Ereignis (UE) stellt den zentralen epidemiologischen Begriff im Zusammenhang mit Patientensicherheit dar.²⁷⁵ Gerade da die Thematik Patientensicherheit im institutionellen und im Systemrahmen immer wieder unter Rechtfertigungsdruck hinsichtlich der Relevanz der Problematik steht, ist hier auf eine klare Definition zu achten:

„Injury resulting from a medical intervention, or in other words, it is not due to the underlying condition of the patient.”²⁷⁶

Ein UE weist somit drei tragende Charakteristika auf, es ist

- negativ,
- behandlungs-assoziiert und
- unbeabsichtigt,

wie hier ausgeführt:

„An AE (adverse event) was operationally defined as (1) an unintended injury, (2) resulting in temporary or permanent disability, including increased length of stay and/or financial loss to the patient, and (3) caused by health care management rather than the underlying disease process.”²⁷⁷

Im Unterschied zum Ereignis (→ IV.8 Ereignis) beschränkt sich das UE somit auf die Ereignisse mit tatsächlich auftretenden negativen Folgen für den Patienten²⁷⁸, die behandlungsbedingt sind. Der Begriff des UE macht außerdem keine Angabe darüber, ob ein Fehler zugrunde liegt:

“Injury that was caused by medical management rather than the patient's underlying disease (...); an adverse event may or may not result from an error.”²⁷⁹

²⁷⁴ Kohn (2000)

²⁷⁵ SVR (2007), Nr. 597

²⁷⁶ Kohn (2000)

²⁷⁷ Davis (2001)

²⁷⁸ der SVR wendet hier das Nettonutzenprinzip an, SVR (2003), Nr. 367

²⁷⁹ Barnes et al. (2006)

Wenn im Rahmen der Gesundheitsversorgung ein Patient eine allergische Reaktion nach Gabe eines Medikamentes erleidet, ist dieses ein UE; es spielt beim Begriff des UE keine Rolle, ob die Allergie bekannt war oder nicht.

Kommentar 2:

Die UE werden nach verschiedenen Kriterien in Untergruppen eingeteilt. Am wichtigsten ist die Einteilung vor dem Hintergrund der Fehlerbedingtheit:

- ein *vermeidbares* UE (→ IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis) geht auf (einen) Fehler zurück²⁸⁰,
- ein *Behandlungsfehler* (*negligent adverse event*, → IV.7 Behandlungsfehler) weist außerdem noch das Kriterium der Sorgfaltsverletzung auf²⁸¹.

Nach ihrem Inhalt werden UE in eingriffs-, medikations-, technische und organisationsbezogene UE unterteilt. Außerdem gibt es zahlreiche Versuche zur Einteilung nach Schweregrad (insbesondere im Rahmen epidemiologischer Untersuchungen), z.B. entsprechend dem SAC-Score der Veterans Administration:

Dimension Schweregrad (*catastrophic, major, moderate, minor*) verknüpft mit
Dimension Häufigkeit (*frequent, occasional, uncommon, remote*)²⁸².

Kommentar 3:

Es gibt zahlreiche Begriffe, die der Bedeutung des UE nahekommen, aber eine andere Provenienz aufweisen. Der Begriff der Komplikation betont die klinische Sichtweise und kann durchaus synonym verwendet werden. Der Begriff Schaden (*harm*) bezeichnet ebenfalls einen ähnlichen Sachverhalt, hat aber eine juristische Implikation und sollte daher mit Vorsicht verwendet werden (insbesondere wegen des Kriteriums „unbeabsichtigt“, welches dem Schadensbegriff nicht zwingend eigen ist). Der Terminus *harmful incident* trifft den Sachverhalt dagegen gut²⁸³.

Kommentar 4:

Das ÄZQ definiert im Gegensatz dazu unerwünschte Ereignisse als

„Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicherweise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen.“²⁸⁴

Dies entspricht jedoch nicht der oben gewählten Definition, sondern dem Ereignis (→ IV.8 Ereignis).

Kommentar 5:

Im angloamerikanischen Sprachgebrauch wird der Begriff „patient safety event“ für das unerwünschte Ereignis verwendet²⁸⁵.

²⁸⁰ Kohn et al. (2000), S. 24

²⁸¹ Kohn et al. (2000), S. 24

²⁸² Mills (2008)

²⁸³ vgl. Übersicht bei WHO (2009) S. 106

²⁸⁴ ÄZQ (2005)

²⁸⁵ <http://www.jointcommission.org>, <https://psnet.ahrq.gov/>, E.V.E.N.T. <http://event.clirems.org>, www.cdc.gov, <http://internationalforum.bmj.com>

IV.6 Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (preventable adverse event)

“An adverse event attributable to error.”²⁸⁶

Ein auf einen Fehler zurückzuführendes unerwünschtes Ereignis.

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Der Begriff des vermeidbaren UE (VUE) steht im Mittelpunkt eines auf Prävention ausgerichteten Risiko- und Qualitätsmanagements, da hier durch Analyse der Fehlerkette und durch Vermeidung von Fehlern diese Untergruppe von unerwünschten Ereignissen (→ IV.5 Unerwünschtes Ereignis) zu vermeiden ist. Wenn also im Rahmen der Gesundheitsversorgung ein Patient eine allergische Reaktion nach Gabe eines Medikamentes erleidet, erfolgt die Abgrenzung:

UE Die Allergie war nicht bekannt, es handelt sich um ein unerwünschtes Ereignis,

VUE Die Allergie war bekannt, es handelt sich um ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis.

Kommentar 2:

Im konkreten Umgang mit dem Begriff der VUE stellt sich regelhaft die Frage nach der Definition von „Vermeidbarkeit“. Die WHO stellt klar, dass die Vermeidbarkeit einen starken Kontextbezug aufweist: *“Preventable is being accepted by the community as avoidable in the particular set of circumstances”*²⁸⁷. Dennoch ist es für epidemiologische Fragestellungen unumgänglich, eine genaue Spezifizierung vorzunehmen, z.B. danach, ob ein Fehler im allgemeinen *health care management*, im Befolgen der *accepted practice* und/oder auf individueller oder Systemebene vorliegt.²⁸⁸ Eine andere Herangehensweise unterscheidet Fehler aufseiten der behandelnden Ärzte, des Teams und des Systems²⁸⁹.

IV.7 Behandlungsfehler (negligent adverse event)

“Preventable adverse event that satisfy legal criteria used in determining negligence.”²⁹⁰

Ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis (VUE), das juristisch die Kriterien einer Sorgfaltspflichtverletzung erfüllt.

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Der Behandlungsfehler ist kein primär epidemiologischer, sondern ein juristischer Begriff, der das Verschulden, die Verletzung der Sorgfalt und die Zurechenbarkeit zum Gegenstand hat:

„Ein gerichtlich oder außergerichtlich nach Einholung eines medizinischen Gutachtens anerkannter Behandlungsfehler, der auf einem nachweisbaren Fehler (Sorgfaltspflichtverletzung im Vergleich zum medizinisch anerkannten Standard) beruht, der nachweislich

²⁸⁶ Kohn et al. (2000), S. 24

²⁸⁷ WHO (2009), S. 17

²⁸⁸ Davis (2003)

²⁸⁹ Barnes (2006)

²⁹⁰ Kohn et al. (2000), S. 24

(Kausalität) einen nachweisbaren Behandlungsschaden (Schadensnachweis) verursacht hat und dem bzw. den beklagten Leistungserbringern oder der beklagten Gesundheitseinrichtung zuzurechnen ist (Zurechenbarkeit).“²⁹¹

Die Sorgfaltspflichten richten sich nach dem jeweiligen bei zumutbaren Anstrengungen zugänglichen objektiven Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung. Wenn also eine Medikamentengabe trotz bekannter allergischer Disposition gegen dieses Medikament erfolgt mit der Folge eines allergischen Schocks, stellt diese Medikamentengabe einen Behandlungsfehler dar. Der kausale Zusammenhang (z.B. Ausschluss anderer Ursachen) und die Rahmenbedingungen (z.B. eine kürzliche Unterweisung im korrekten Vorgehen) ist ebenso wie die persönliche Verantwortlichkeit klar darzustellen.

Kommentar 2:

In den epidemiologischen Studien nach dem Harvard-Design²⁹² wurde versucht, den Behandlungsfehler als *negligent adverse event* zu fassen:

“We defined negligence as care that fell below the standard expected of physicians in their community.”

Das IOM schloss sich der oben gewählten Definition später an:

“Negligent adverse events represent a subset of preventable adverse events that satisfy legal criteria used in determining negligence (i.e., whether the care provided failed to meet the standard of care reasonably expected of an average physician qualified to take care of the patient in question)”.²⁹³

Kommentar 3:

Der Begriff des Kunstfehlers sollte nicht mehr Verwendung finden, weil er die Ausübung einer nicht regelgebundenen „Kunst“ impliziert, während die Gesundheitsversorgung demgegenüber bei aller Individualität der Beziehung zwischen Patienten und Behandlern aller Berufsgruppen durchaus von Regeln (Strukturvorgaben, gesetzliche/untergesetzliche/berufsgruppenspezifische Regelungen, medizinische/pflegerische/therapeutische Leitlinien usw.) geprägt und bestimmt ist.

IV.8 Ereignis

(incident)

“That incident be defined as including events, processes, practices, or outcomes that are noteworthy by virtue of the hazards they create for, or the harms they cause, patients.”²⁹⁴

Ein Ereignis ist ein Zwischenfall, ein Prozess, eine Vorgehensweise oder ein Ergebnis, das aufgrund der Gefährdung oder des verursachten Schadens für den Patienten bedeutsam ist.

Übersetzung: GMDS-GQMG-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Während die englische Sprache eine Unterscheidung zwischen „Incident“ und „Event“ ermöglicht, gibt es im Deutschen nur eine Bezeichnung, nämlich Ereignis. Dabei geht die Unterscheidung zweier Begriffe verloren. Während ein Ereignis im Sinne von „Event“ auch mit

²⁹¹ SVR (2003) Nr. 367, Tab. 11)

²⁹² Brennan et al. (1991)

²⁹³ Kohn et al. (2000), S. 24; Übersicht zu Definitionsansätzen WHO (2009), S. 128

²⁹⁴ Davies (2003)

„Vorgang“ oder „Begebenheit“ bezeichnet werden kann und damit keine risikobezogene Bewertung impliziert, kann ein Ereignis im Sinne „Incident“ im Deutschen auch „Vorfall“, „Zwischenfall“ oder „Vorkommnis“ bezeichnet werden. Letzteres ist mit einem Risiko bzw. einer Gefährdung assoziiert.

Kommentar 2:

Der Begriff „Ereignis“ im Zusammenhang mit der Patientenversorgung kann sich sowohl auf eine potentielle Gefährdung (z.B. Medikamentenallergie, die kurz vor der Medikamentengabe noch beachtet wurde) oder eine tatsächlich eingetretene Schädigung eines Patienten (z.B. Operation der falschen Seite) beziehen. Damit umfasst das Ereignis im Zusammenhang mit der Patientensicherheit Fehler (→ IV.2), Irrtum, Versehen, Patzer (→ IV.3), Beinahe-Schaden (→ IV.4), unerwünschtes Ereignis (→ IV.5), vermeidbares unerwünschtes Ereignis (→ IV.6) sowie Behandlungsfehler (→ IV.7).

Kommentar 3:

Der Begriff „Ereignis“ ist sehr weit gefasst und daher in seiner Verwendung nicht unproblematisch. Er umfasst in jedem Fall sowohl Risiken und Beinahe-Schäden, die noch nicht zu einem negativen unerwünschten Ereignis (UE) geführt haben, als auch tatsächlich eingetretene UE. So versteht die WHO unter einem *incident*

“An event or occurrence that may cause or causes an interruption or a crisis. In safety, an incident of workplace illness or injury.”²⁹⁵

Die National Patient Safety Foundation grenzt “Ereignisse” anhand der Schadensauswirkung ab:

„Incident: Involved damage that is limited to parts of a unit, whether the failure disrupts the system or not.“²⁹⁶

Im Canadian Patient Safety Dictionary wird als Definition vorgeschlagen

“That incident be defined as including events, processes, practices, or outcomes that are noteworthy by virtue of the hazards they create for, or the harms they cause, patients. Incident reporting systems are meant to capture any and all incidents that are worthy of reporting. They often fail to do so because practitioners do not know what they should report.”²⁹⁷

Das ÄZQ verwendet den Begriff “Zwischenfall”:

“Ein Ereignis (Incident) im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und /oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat.“²⁹⁸

Kommentar 4:

International findet der Begriff „Patient safety incident“ Anwendung, wobei auch hierfür unterschiedliche Definitionen verwendet werden. So erweitert das Canadian Patient Safety Institute die vom ÄZQ genutzte Definition:

²⁹⁵ WHO Patient Safety Curriculum Guide (2011)

²⁹⁶ Zipperer (2001), <https://npsf.site-ym.com/?page=dictionaryfm> (Zugriff 27.01.2018)

²⁹⁷ Davies et al. (2003)

http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf (Zugriff 23.09.2017)

²⁹⁸ ÄZQ (2005)

“A patient safety incident is an event or circumstance that could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient. There are three types of patient safety incidents:

- **Harmful incident: a patient safety incident that resulted in harm to the patient (replaces "preventable adverse event")**
- **Near miss: a patient safety incident that did not reach the patient and therefore no harm resulted**
- **No-harm incident: a patient safety incident that reached the patient but no discernible harm resulted.**²⁹⁹

Diese Klassifikation entspricht der der WHO, die den Begriff „unnecessary harm“ inhaltlich weiter ausgeführt bzw. abgegrenzt:

“The use of the word “unnecessary” in this definition recognizes that errors, violation, patient abuse and deliberately unsafe acts occur in healthcare. These are considered incidents. Certain forms of harm, however, such as an incision for a laparotomy, are necessary. This is not considered an incident. Incidents arise from either unintended or intended acts. Errors are, by definition, unintentional, whereas violations are usually intentional, though rarely malicious, and may become routine and automatic in certain contexts.”³⁰⁰

Diese Definition des Patient Safety Incident wird auch von der australischen Clinical Excellence Commission verwendet und sowohl um die Attribute „unplanned or unintended“ als auch die nicht erfüllten Erwartungen von Patienten und Klinikern erweitert:

„A patient safety incident is any unplanned or unintended event or circumstance which could have resulted or did result in harm to a patient. This includes harm from an outcome of an illness or its treatment that did not meet the patient’s or the clinician’s expectation for improvement or cure.”³⁰¹

Die britische National Patient Safety Agency unterscheidet in ihrer Definition „unintended or unexpected“:

“A patient safety incident is any unintended or unexpected incident which could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS care.”³⁰²

Die kalifornische CHPSO-Patient Safety Organization dagegen beschränkt die Definition eines Patient Safety Incident darauf, ob das Ereignis den Patienten tatsächlich erreicht hat:

“A Patient Safety Incident (A patient safety event) that reached a patient and either resulted in no harm (=no harm incident) or harm (harm incident). The concept “reached a patient” encompasses any action by a health care practitioner or worker or health care circumstance that exposes a patient to harm. For example: if a nurse gives a patient an incorrect medication to take and the patient recognizes it as such and refuses to take it, an incident has occurred.”³⁰³

²⁹⁹ Canadian Patient Safety Institut <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Topic/Pages/Patient-Safety-Incident.aspx> (Zugriff 27.01.2018)

³⁰⁰ WHO (2009), Runciman (2009)

³⁰¹ Clinical Excellence Commission Open Disclosure Handbook, http://www.cec.health.nsw.gov.au/_data/assets/pdf_file/0018/259011/what_is_a_patient_safety_incident.pdf (Zugriff 27.01.2018)

³⁰² <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/what-is-a-patient-safety-incident/> (Zugriff 27.01.2018)

³⁰³ <http://www.chpsso.org/definitions> (Zugriff 27.01.2018)

Kommentar 5:

Trotz der definitorischen Unschärfe des Begriffs ist die praktische Relevanz hoch, denn Ereignisse sind die Grundlage von Reporting Systemen (z.B. CIRS). Im Gegensatz zum Begriff des *Incident Reporting Systems*, das schwerwiegende Ereignisse impliziert, ist die Zielsetzung des CIRS die Meldung von Beinahe-Schäden und weniger schwerwiegende UE als Bottom up-Instrument des klinischen Risikomanagements (→ IV.11 Risikomanagement). Die Gabe eines Medikamentes bei bekannter allergischer Disposition ist somit zunächst einmal ein Ereignis - unabhängig davon, ob es zu einer allergischen Reaktion kommt oder nicht: die Gabe erhöht das Risiko für das Eintreten eines unerwünschten Ereignisses, möglicherweise tritt ein unerwünschtes Ereignis ein, und entsprechende Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung einer Medikamentengabe bei bekannter allergischer Disposition haben versagt.

IV.9 Kritisches Ereignis (critical incident)

“Incident resulting in serious harm (loss of life, limb, or vital organ) to the patient, or the significant risk thereof.”³⁰⁴

Ereignis, das zu einer ernsthaften Gefährdung (Verlust des Lebens, von Gliedmaßen oder von lebenswichtigen Organen) für den Patienten führt oder die Eintrittswahrscheinlichkeit dafür erheblich erhöht.

Übersetzung: GMS-GQM-Autorengruppe 4. Aufl. (2018)

Kommentar 1:

Das Kritische Ereignis (*critical incident*) grenzt sich nur qualitativ vom Ereignis (*incident*) ab, indem es schwerwiegende UE betrifft. Wie der Begriff Ereignis bezieht sich das kritische Ereignis sowohl auf Risiken als auch auf die konkrete Verwirklichung von schwerwiegenden UE. Das Canadian Patient Safety Dictionary empfiehlt daher obige Definition:

„That critical incident be defined as an incident resulting in serious harm (loss of life, limb, or vital organ) to the patient, or the significant risk thereof. Incidents are considered critical when there is an evident need for immediate investigation and response. The investigation is designed to identify contributing factors and the response includes actions to reduce the likelihood of recurrence.”³⁰⁵

Kommentar 2:

Der Begriff des critical incident unterscheidet sich kaum vom Begriff des *sentinel event*, der zur Methodik und den Begrifflichkeiten des Qualitätsindikators gehört (→ II.8 Qualitätsindikator). Der sentinel event (indicator) erfasst bedrohliche, unerwartete Massivkomplikationen als Folge der medizinischen Behandlung und könnte ebenso mit obiger Definition beschrieben werden; jedoch wird der sentinel event indicator prospektiv als solcher definiert (massive Transfusionsreaktion/Schock), während das kritische Ereignis retrospektiv allein durch seine Schwere und Dringlichkeit eine Analyse initiiert. Beiden Termini ist somit der hohe Schweregrad des (potentiell eintretenden) Ereignisses, die hohe Dringlichkeit sofortiger Präventions- und Gegenmaßnahmen sowie die Notwendigkeit der eingehenden Analyse innerhalb der Organisation gemeinsam.

³⁰⁴ Davies et al. (2003), S. 43

³⁰⁵ Davies et al. (2003), S. 43

Kommentar 3:

Im aktuellen Verständnis meint der Begriff „kritisches Ereignis“ ausschließlich bestimmte Vorkommnisse. Ursprünglich gehörte er jedoch - im Kontext mit Critical Incident Reporting Systems - zum Instrumentarium der „Critical Incident Technique“, einer verhaltenspsychologischen Methode, die in den 1940er Jahren in den USA zur Auswahl und Klassifikation von Flugzeugbesatzungen („Assessment“) entwickelt wurde, um menschliche Arbeitsumgebungen zu erforschen und zu optimieren³⁰⁶. So meinte der Begriff „critical incident“ zunächst ein „entscheidendes Verhalten“ (ausgelöst durch ein „Ereignis“) und nicht ein „kritisches Ereignis“. Die Untersuchungsmethode stützt sich auf die Beobachtung von Verhaltensweisen, die den Ausschlag über Erfolg oder Misserfolg einer zuvor definierten Handlung geben. So bedeutete der „critical incident“ den handlungsleitenden Impuls.

IV.10 Risiko

(risk)

„Auswirkung von Ungewissheit.“

DIN EN ISO 9000:2015, Nr. 3.7.9

Kommentar 1:

Diese Definition beschreibt eine Auswirkung, die eine Abweichung vom Erwarteten darstellt und im deutschen Sprachgebrauch auch mit Folge oder Effekt beschrieben werden kann. Risiken bestehen in der Gesundheitsversorgung auf unterschiedlichen Ebenen: der Ebene der Organisation und ihrer Rahmenbedingungen, der Mitarbeiter und der Patienten. So ist das patientenbezogene Risiko bei einer Medikamentengabe sowohl von z.B. der Potenz eines Medikamentes, bestehenden Allergien, bestehenden Begleiterkrankungen als auch der korrekten Medikamentengabe abhängig. Ob ein Verlauf gewiss oder ungewiss ist, kann z.B. von der Ausprägung einer Erkrankung abhängen: So ist bei einem Aortenaneurysma in einem wenig ausgeprägten Stadium ungewiss, ob es rupturiert („Risiko“), während bei einem rupturierten Aortenaneurysma Gewissheit besteht, dass der Ausgang ohne Behandlung tödlich ist.

Kommentar 2:

Der Risikobegriff wird in der ONR 49000:2014 umfassender definiert als

„Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele, Tätigkeiten und Anforderungen“

und weiter erläutert:

„Der Begriff „Risiko“ umfasst folgende Aspekte:

- die Kombination von Wahrscheinlichkeit und Auswirkung,
- die Auswirkungen können positiv oder negativ sein,
- die Unsicherheit bzw. Ungewissheit wird mit Wahrscheinlichkeiten geschätzt bzw. ermittelt.“

Der Begriff Risiko wird für Organisationen noch weiter gefasst:

- „Die Ziele der Organisation erstrecken sich auf die strategische Entwicklung. Die Tätigkeiten umfassen die operativen Aktivitäten. Die Anforderungen beziehen sich insbesondere auf Gesetze, Normen sowie weitere externe oder interne regulatorische Vorgaben, auch betreffend die Sicherheit von Menschen, Sachen und der Umwelt, und
- Risiko ist eine Folge von Ereignissen oder von Entwicklungen.“³⁰⁷

³⁰⁶ Flanagan (1954)

³⁰⁷ ONR 49000:2014, Nr. 2.1.11

Kommentar 3:

Im Allgemeinen wird mit dem Begriff Risiko eine negative Auswirkung assoziiert, wohingegen die positive Abweichung von einem geplanten Ziel als Chance bezeichnet wird. Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung eines Risikos werden unter zur Hilfenahme der zum Zeitpunkt vorliegenden bestverfügbaren Informationen geschätzt. Ein Risiko kann entweder durch eine Gefahr (potenzielle Quelle eines Risikos, die zu einem plötzlich eintretenden Schadenereignis führen kann)³⁰⁸ verursacht oder ein Ereignis (plötzlicher Eintritt einer bestimmten Kombination von Umständen)³⁰⁹ bedingt sein. Davon zu unterscheiden sind Entwicklungsrisiken, die auf allmähliche Veränderungen von Umständen zurückzuführen sind.³¹⁰

Kommentar 4:

Die DIN EN ISO 9001:2015 setzt den Begriff Risiko auf der Ebene der Unternehmensführung in Bezug zu den Chancen (strategisches Instrument SWOT-Analyse). Die systematische Betrachtung von Risiko- und Chancenfaktoren hat zum Ziel, eventuelle Risiken durch gezielte Maßnahmen zu reduzieren und Chancen aktiv zu nutzen. Mögliche Chancen eines Unternehmens liegen zum Beispiel in den Bereichen Kundengewinnung, Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen, Verringerung von Ausschuss, Verbesserung der Produktivität, Übernahme neuer Praktiken, Einsatz neuer Techniken, Markteinführung neuer Produkte, Erschließung neuer Märkte oder der Aufbau von Partnerschaften³¹¹. Mit der gleichen Intensität, mit der Risiken bestimmt, bewertet und daraus Maßnahmen abgeleitet werden, sollte auch mit den möglichen Chancen umgegangen und auch diese bestimmt, bewertet und ebenfalls Maßnahmen zu deren Ergreifung abgeleitet werden. Dabei ist zu beachten, dass mit einer „Chance“ nicht die Erreichung beabsichtigter Ergebnisse gleichgesetzt wird, da dies eine grundlegende Forderung an das Qualitätsmanagementsystem (→ III.1 Qualitätsmanagement) und die Prozesse darstellt.

Kommentar 5:

Das Risikoverständnis in der Soziologie definiert Risiko vor dem Hintergrund der Theorie der sozialen Systeme. Die moderne Technologie ist nicht nur Ausgangspunkt von Risiken und Gefahren. Vielmehr sind die Entscheidungen von Menschen oder Organisationen auch als „auslösende Ursache [von Risiken und Gefahren]“³¹² anzusehen. Zusammenfassend wird das Risiko nicht mehr nur als eine Eigenschaft bzw. Folge von Technik darstellt, sondern an die variierende Entwicklung der Gesellschaft und an das Handeln von Menschen gebunden ist.³¹³

Kommentar 6:

Der Begriff „Risiko“ spielt auch in der Biometrie bei Therapiestudien („das Relative Risiko in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe“) und in der Epidemiologie („als Risikoreduktion bzw. Risikozunahme bezeichnet man in der Evidenzbasierten Medizin Maßzahlen, um die Stärke des Effektes von Interventionen zu quantifizieren“; Effektmaß, vgl. auch Odds Ratio, absolute Risikoreduktion und relative Risikoreduktion) eine Rolle³¹⁴. Bei der Bestimmung von Qualitätsindikatoren wird der Begriff des Risikos im Zusammenhang mit der Berücksichtigung von Einflussgrößen verwendet (→ II.8 Qualitätsindikator, Kommentar 6). Allgemeiner gesprochen werden bei der Berechnung von Kennzahlen oder bei der statistischen Modellierung von Zusammenhängen (Assoziation) von Einflussgrößen auf zu untersuchende Endpunkte häufig Methoden der Risikoadjustierung angewendet, um Vergleichbarkeit herzustellen.

³⁰⁸ ONR 49000:2014, Nr. 2.1.7

³⁰⁹ ONR 49000:2014, Nr. 2.1.6

³¹⁰ ONR 49000:2014, Nr. 2.1.5

³¹¹ vgl. DIN EN ISO 9001:2015; 0.1, 0.3.3, 6.1

³¹² Beck (1986) S. 25 (hinten ergänzen)

³¹³ Luhmann (1991) S. 3 (hinten ergänzen)

³¹⁴ <http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/dnebm-glossar-2011.pdf>

IV.11 Risikomanagement**(risk management)**

„Prozesse und Verhaltensweisen, die darauf ausgerichtet sind, eine Organisation bezüglich Risiken zu steuern.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.25

Kommentar 1:

Risikomanagement ist Teil eines Integrierten Managementsystems (→III.1 Qualitätsmanagement, Kommentar 4). Der Fokus des Risikomanagements liegt auf allen potentiellen Risiken (politische, finanzielle, organisatorische, wettbewerbliche, technische, personelle, meteorologische, umweltbedingte usw.). Bezogen auf die Gesundheitsversorgung ist das klinische Risikomanagement auf das Qualitätsmerkmal Patientensicherheit gerichtet (→ 1.3 Qualitätsmerkmal). Dennoch sollte Risikomanagement als wesentlicher Aspekt der Unternehmensführung nicht auf klinisches Risikomanagement reduziert werden (vgl. Kommentar 5).

Kommentar 2:

Risikomanagement ist ein Führungsinstrument, welches von der Leitung der Organisation eingesetzt und verantwortet wird. Zielsetzung des Risikomanagements ist der planvolle Umgang mit Risiken, nämlich durch eine systematische Identifikation von Risiken, deren Analyse und Bewertung, den Verantwortlichen der Organisation eine Entscheidungsgrundlage dafür zu geben, ob und mit welchen Maßnahmen diesen Risiken begegnet werden soll. Hierbei ist wichtig, die Risiken in ihren Ursache-Wirkungsbeziehungen zu verstehen, damit diese kalkulierbar und im besten Falle kontrollierbar werden („beherrschte Prozesse“)³¹⁵. Risikomanagement schafft auf diese Weise die Voraussetzung für einen bewussten Umgang mit Risiken der Organisation, die sich aus finanziellen (festgelegtes Budget, Investitionsstau), wettbewerblichen (großes MVZ des Mitbewerbers in Planung), strukturellen (Verkehrsanbindung, OP-Ausstattung), personellen (Fachkräftemangel, veränderte Mitarbeitererwartungen), technischen (Energie, Klimatechnik, Gerätepark), prozessorganisatorischen (Schnittstellenmanagement, Überleitungsprozesse) und/oder patientenbezogenen (älter werdende Bevölkerung, Migration) ergeben können. Ein wesentliches Merkmal des Risikomanagements ist die Priorisierung jener Risiken, deren Eintritt die Organisation in erheblichem Maße beeinträchtigen können.³¹⁶

Kommentar 3:

Anforderungen an ein Risikomanagementsystem werden in der ISO 31000 bzw. in der ONR 49000 ff. beschrieben. Die in der ONR 49000 High Level Structure ermöglicht eine gute Integration mit anderen Managementsystemen der ISO-Reihe.

Kommentar 4:

Risikomanagement erfordert ein systemisches Vorgehen und Anwendung des Risikomanagementprozesses. In DIN EN ISO 9001:2015 werden im Rahmen des risikobasierten Denkens bzw. des Managements von Risiken (und Chancen) keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erwartet.³¹⁷

Kommentar 5:

Klinisches Risikomanagement umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Methoden, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der

³¹⁵ Schneider, Kahla-Witzsch et al. (2014), DIN EN ISO 9001:2015, 8.5.1

³¹⁶ Kahla-Witzsch (2018)

³¹⁷ DIN EN ISO 9001:2015, A4

Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.³¹⁸ Hier gilt die Prämisse „Das Richtige am richtigen Patienten mit dem richtigen Personal zum richtigen Zeitpunkt richtig tun“³¹⁹ Zur Beurteilung des Reifegrades des klinischen Risikomanagements stehen verschiedene Assessment-Tools zur Verfügung.³²⁰

Kommentar 6:

Alle Managementsysteme eines Unternehmens greifen ineinander. Risikomanagement ist unverzichtbarer Bestandteil des Qualitätsmanagements. Umweltmanagement, Hygiene und Arbeitsschutz und andere werden durch klinisches Risikomanagement ergänzt und erweitert. In einem modernen prozessorientierten Ansatz führt der gemeinsame Blick auf Qualitäts- und Risikoaspekte zu Synergieeffekten und wirkt sich positiv auf die Patientensicherheit aus.³²¹

Kommentar 7:

Sicherheitskultur beschreibt als wichtiger Bestandteil des (klinischen) Risikomanagements einen gewandelten Umgang mit Fehlern von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung (Culture of Blame) hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur (Safety Culture) mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern³²² und einem nonpunitiven Führungsstil. Sicherheitskultur wird definiert als „Gemeinsamer Wissens-, Werte- und Symbolvorrat einer sozialen Einheit, der deren Kapazität erhöht, die Sicherheit zu fördern.“³²³ Konzeptionelles Grundgerüst für die Etablierung einer Qualitäts- & Sicherheitskultur ist das von der Führungsebene im Unternehmensleitbild verankerte Wertesystem („spirit“), die Vorbildfunktion und offene Haltung der Führungskräfte („attitude“) und die Konkretisierung durch gezielte Maßnahmen auf allen Ebenen („action“).³²⁴ Zur Messung der Sicherheitskultur („Sicherheitsklima“) in einer Organisation stehen unterschiedliche Instrumente zur Verfügung.³²⁵

³¹⁸ Middendorf (2005)

³¹⁹ Sens (2012)

³²⁰ Schneider, Kahla-Witzsch (2017); http://www.gqmg.de/gqmg_leistung/risiko.html, Aktionsbündnis Patientensicherheit (2016)

³²¹ Sens (2010)

³²² ÄZQ (2005)

³²³ Pfaff (2009)

³²⁴ Sens (2014)

³²⁵ Manser (2016)

IV.12 Risikomanagement-Prozess (risk management process)

„Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Prozessen zur Kommunikation und Konsultation, zum Erstellen des Zusammenhangs, sowie zur Identifikation, Analyse, Bewertung, Bewältigung, Überwachung und Überprüfung von Risiken.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.26

Kommentar:

Der Risikomanagement-Prozess ist ein integraler Bestandteil guter Führung, eingebettet in die Kultur und in die Verhaltensweisen und zugeschnitten auf die Geschäftsprozesse der Organisation.³²⁶ Er beschreibt die einzelnen Schritte zur systematischen Bearbeitung durch Risikoidentifikation, Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobewältigung, wozu unterschiedliche Methoden zur Verfügung stehen. Diese Schritte werden durch die Risikokommunikation und Risikocontrolling flankiert.³²⁷

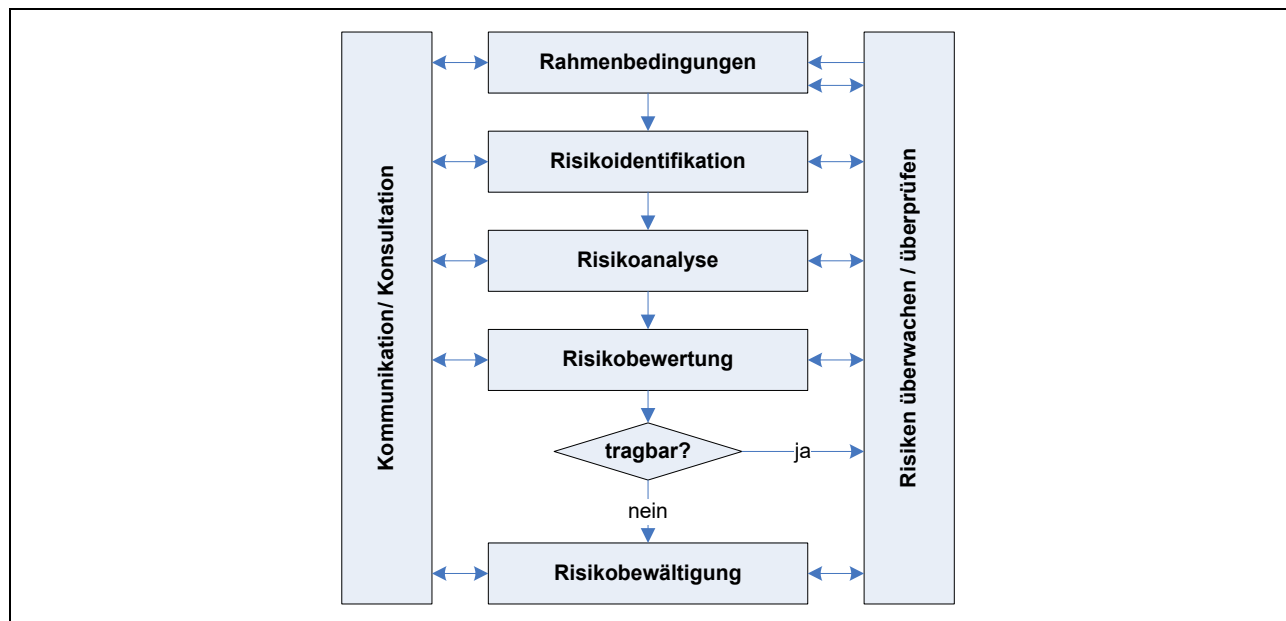


Abbildung 6: Risikomanagement-Prozess in eigener Darstellung³²⁸

³²⁶ ONR 49000:2014, Nr. 2.2.26

³²⁷ Werkzeuge des klinischen Risikomanagements:

http://www.gqmg.de/Seminar_Dokumente/AG%20RM%20Werkzeuge_V10%2014032014_finale%20Version.pdf,
Zugriff 25.01.2018, Schneider, Kahla-Witzsch (2014)

³²⁸ nach ONR 49001:2014, Nr. 5.1

IV.13 Risikoidentifikation (risk identification)

„Prozess, um Risiken zu finden mit ihren Ursachen und Auswirkungen zu beschreiben.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.20

Kommentar:

Die Risikoidentifikation ist eine systematische Vorgehensweise, bei der alle relevanten bestehenden und möglichen Risiken einer Organisation erkannt und erfasst werden. Je nach Organisation und Fragestellung werden spezifische Instrumente und Methoden eingesetzt.

Instrumente zur Risikoidentifikation sind beispielsweise Gefahrenliste, Auswertungen von Meldesystemen wie Critical Incident Reporting Systeme (CIRS), Ergebnisse von Audits, Schadenfallstatistiken, Patient Safety Indicators (AHRQ) usw. Das Ergebnis der Risikoidentifikation ist entscheidende Grundlage für alle nachfolgenden Prozessschritte.

Typische Instrumente der Risikoidentifizierung sind:

- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode and Effects Analysis: FMEA)
- SWOT-Analyse (Strengths, Weaknesses, Opportunities und Threats)
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
- Teamtrainings/Simulationen
- Szenario-Techniken
- Trigger Tools
- Sicherheits- bzw. Risikoaudits³²⁹
- sieben Kreativitätswerkzeuge (K7)

(Potentielle) Risiken können aus verschiedenen zeitlichen Perspektiven betrachtet werden. Beispielsweise stellt das Instrument des Fehlermeldesystems (Critical Incident Reporting System) ein *retrospektives* Instrument dar, weil mit dessen Hilfe, bereits geschehene Fehler („Was ist passiert?“) oder Beinahe-Fehler („Was hätte passieren können?“) erfasst werden. Hingegen stellt die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse ein *prospektives* Instrument dar, da mit ihrer Hilfe potentiell mögliche Risiken identifiziert werden können.

³²⁹ Schneider, Kahla-Witzsch (2017)

IV.14 Risikoanalyse

(risk analysis)

„Die systematische Ermittlung und Gebrauch von Informationen, um ein Risiko zu verstehen und nach Wahrscheinlichkeit und Auswirkung auf eine Organisation oder auf ein System einzuschätzen. Die Risikoanalyse schafft die Grundlage für die Risikobewertung und die Risikobewältigung.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.10

Kommentar 1:

Zielsetzung der Risikoanalyse ist die Ermittlung der Ursachen von Risiken und fehlerbegünstigenden Faktoren, deren Eintrittswahrscheinlichkeit, sowie deren Auswirkung auf die Sicherheit der Patienten, der an der Patientenversorgung Beteiligten und der Organisation. Sofern mit einer Methode zur Risikoanalyse keine ausreichenden Informationen gesammelt werden können, müssen ggfs. weitere Analysemethoden angewendet oder Experten konsultiert werden.³³⁰ Ziel der eingehenden Risikoanalyse ist es, ein Risiko in seinen oft vielfältigen Ursache-Wirkungs-Beziehungen zu verstehen und ein gemeinsames Risikoverständnis zu entwickeln.

Kommentar 2:

Es gibt unterschiedliche Methoden zur Risikoanalyse wie z.B. Ursache-Wirkungs-Diagramm, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis, FTA), Schadenfall- oder Szenarioanalysen.

IV.15 Risikobewertung

(risk evaluation)

„Prozess, der die Ergebnisse der Risikoanalyse mit den Risikokriterien vergleicht, um zu bestimmen, ob die Risikohöhe akzeptierbar bzw. tolerierbar ist.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.15

Kommentar 1:

Bei der Risikobewertung soll die Frage beantwortet werden, ob ein Risiko für die Organisation tragbar ist oder nicht, ob Risiken zu behandeln sind und welche Strategien und Methoden der Risikobewältigung hierzu am besten geeignet sind. Die Risikokriterien bestimmen, welche Risiken die Einrichtung zu tragen bereit ist (Risikoakzeptanz) und bei welchen Risiken Maßnahmen zur Risikobewältigung erfolgen. Risikokriterien bilden die von der Organisation festgelegten Bewertungsgrundlagen.³³¹ Risikobewertung ist Aufgabe der Führung bzw. des Risikoeigners.

Kommentar 2:

Eine Risikobewertung kann extern oder intern im Rahmen des klinischen Risikomanagementsystems stattfinden. Extern findet dies z.B. zu patientensicherheitsrelevanten Indikatoren in Verfahren mit externen Vergleichen (in Deutschland gemäß §135 bzw. §137 SGB V), Begehungen behördlicher Institutionen oder auch im Rahmen freiwilliger Peer Reviews statt. So kann z.B. die Komplikationsrate bei einem bestimmten OP-Verfahren im Vergleich zu einer anderen Technik als zu hoch bewertet werden. Aufgrund dieser Risikobewertung wird entschieden, dieses Verfahren nicht mehr durchzuführen.

³³⁰ Handlungsempfehlung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit:
Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus. April 2016

³³¹ Kahla-Witzsch (2018)

IV.16 Risikobewältigung (risk treatment)

„Auswahl und Umsetzung von Maßnahmen, um ein Risiko zu verändern. Maßnahmen der Risikobewältigung betreffen Risikovermeidung, Risikoverminderung der Eintrittswahrscheinlichkeit, Verminderung der Auswirkung, Risikodiversifikation, Risikofinanzierung und Risikoteilung.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.14

Kommentar 1:

Die Risikobewältigung umfasst die Auswahl und Umsetzung einer oder mehrerer Optionen zur Veränderung der Risiken³³². Hierzu stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- Risikovermeidung
- Risikoverminderung
- Risikoüberwälzung
- Risikoakzeptanz

Kommentar 2:

Die unterschiedlichen Handlungsoptionen werden im Folgenden beispielhaft auf die Gesundheitsversorgung übertragen:

- Unter *Risikovermeidung* versteht man das vollständige Ausschließen eines Risikos: so lässt sich beispielsweise das Risiko eines geburtshilflichen Schadens aus Sicht des Krankenhauses vollständig durch Schließung der Abt. Geburtshilfe vermeiden.
- *Risikoverminderung* bedeutet die Reduktion des Risikos hinsichtlich seiner Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder Auswirkung. So lässt sich das Risiko einer Patientenverwechslung vermindern, indem Patientenidentifikationsarmbänder eingeführt und die Mitarbeiter/innen im Verfahren der sicheren Patientenidentifikation mit allen flankierenden Maßnahmen geschult werden.
- *Risikoüberwälzung* bedeutet, dass das Risiko von einem Dritten getragen wird. So tritt beispielsweise im Falle eines nachgewiesenen Behandlungsfehlers (→IV.7 Behandlungsfehler) und/oder Organisationsverschulden die Haftpflichtversicherung für den finanziellen Schaden ein.
- *Risikoakzeptanz* bedeutet, das bekannte Risiko tragen zu wollen. Das Risiko eines Medikationsfehlers lässt sich trotz aller konsequent umgesetzten Vorbeugemaßnahmen nicht zu 100% vermeiden, ebenso lässt sich trotz umfassender Vorbeugemaßnahmen, wie z.B. Einführung von Patientenidentifikationsarmbändern und Schulung der Mitarbeiter, das Risiko einer Patientenverwechslung aufgrund menschlicher Fehler (→ IV.3 Irrtum, Versehen, Patzer) nicht zu 100% vermeiden. Es bleibt ein Restrisiko, dass die Führung der Einrichtung akzeptieren muss, solange Patientenversorgung stattfindet. Das Eintreten eines Katastrophenfalls ist nicht vermeidbar und muss daher akzeptiert werden. Über die Vorhaltung angepasster Strukturen sowie Organisation und Schulung können jedoch nachgeordnete Risiken innerhalb des Krankenhauses reduziert werden.

³³² ONR 49001:2014, Nr. 5.5

IV.17 Risikocontrolling/Risikoüberwachung (risk control)

„Die Überwachung des Risikomanagement-Systems beinhaltet eine Identifikation und Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und Änderungen im Risikomanagement-System, einschließlich der Risikomanagement-Politik.“

ONR 49001:2014, Nr. 4.9.3

Kommentar 1:

Zielsetzung des Risikocontrollings bzw. der Risikoüberwachung ist zum einen die Überprüfung der Maßnahmenumsetzung und deren Wirksamkeit, zum anderen sollen die Risiken im zeitlichen Verlauf oder auch anlassbezogen betrachtet werden: sind Risikoanalyse und -bewertung noch zutreffend, sind Risiken entfallen und/oder neue Risiken aufgetreten. Frühwarnindikatoren können hierbei unterstützend eingesetzt werden. Risikocontrolling umfasst hierbei auch das zum Risikomanagement gehörende Berichtswesen. Es liefert einen Überblick über die Risikosituation der Organisation und die Wirksamkeit des Risikomanagementsystems.

Kommentar 2:

Wie der dem Qualitätsmanagement zugeordnete Begriff der Qualitätssteuerung (quality control) entspricht der Begriff Risikocontrolling/Risikoüberwachung („Risikosteuerung“, risk control) im Risikomanagement den Aktivitäten der (u.a. kennzahlen-/indikatorengestützten) kontinuierlichen Messung und Bewertung von Risiken. In identischer Weise wie die Qualitätssteuerung umfasst Risikocontrolling damit Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufrieden stellender (Zwischen-)Ergebnisse in allen Phasen der Leistungserbringung ist (→ III.5 Qualitätssteuerung). Risikocontrolling ist damit das entscheidende Instrument zur Sicherstellung beherrschter Prozesse (vgl. Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen³³³). Risiko- und Qualitätscontrolling ergänzen sich somit gegenseitig.

IV.18 Risikokommunikation (risk communication)

„Andauernder oder wiederkehrender Prozess innerhalb einer Organisation, um Informationen bezüglich des Umgangs mit Risiken mit den interessierten Kreisen auszutauschen. Die Risikokommunikation erfolgt intern und extern, in Normalsituationen oder in außergewöhnlichen Situationen.“

ONR 49000:2014, Nr. 2.2.21

Kommentar 1:

Diese Definition umfasst die organisationsinterne Kommunikation im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagements (z.B. Kommunikationsmatrix), und zwar explizit völlig unabhängig davon, ob risiko-/patientensicherheitsrelevante Ereignisse eingetreten sind oder nicht. Der gesamte Risikomanagement-Prozess erfordert eine kontinuierliche und transparente Risikokommunikation, die eine rechtzeitige Information der Verantwortlichen sicherstellt und das Risikobewusstsein der Mitarbeitenden auf allen Ebenen und in allen Bereichen stärkt. Nach extern gerichtet kann Risikokommunikation ein Teil der Qualitätsdarlegung sein (→ III.10 Qualitätsdarlegung).

³³³ DIN EN ISO 9001:2015, 8.5.1

Umfassender und stärker auf die Rolle der Bürger, Patienten und deren Angehörige gerichtet beschreibt die WHO den Begriff:

„Risk communication refers to the exchange of real-time information, advice and opinions between experts and people facing threats to their health, economic or social well-being. The ultimate purpose of risk communication is to enable people at risk to take informed decisions to protect themselves and their loved ones. Risk communication uses many communications techniques ranging from media and social media communications, mass communications and community engagement. It requires a sound understanding of people’s perceptions, concerns and beliefs as well as their knowledge and practices. It also requires the early identification and management of rumours, misinformation and other challenges.“³³⁴

Kommentar 2:

Eine besondere Situation in der Risikokommunikation stellt die Kommunikation nach einem kritischen Ereignis bzw. Behandlungsfehler mit Patientenschädigung dar. Für diese besondere Situation - sowohl gegenüber Patienten und Angehörigen als auch betroffenen Mitarbeitenden - wurden spezielle Handreichungen entwickelt.³³⁵ In der Kommunikation nach Zwischenfällen zeigt sich in besondere Weise die Sicherheitskultur einer Organisation. Gleichzeitig ist die Kommunikation nach Zwischenfällen kulturbildend.³³⁶

Den Zielsetzungen der WHO entsprechend („... many communications techniques ... community engagement“, vgl. Kommentar 1) gehört auch die zunehmende Offenheit der (prominenten Führungsebene der) Gesundheitsberufe, eigene Versäumnisse zu benennen, zur Risikokommunikation.³³⁷

Kommentar 3:

An anderer Stelle definiert die WHO den Begriff Risikokommunikation aus dem Blickwinkel Public Health stärker in Richtung der Krisenkommunikation:

“Risk communication is an integral part of any public health emergency response. In epidemics and pandemics, in humanitarian crises and natural disasters, risk communication allows people at risk to understand and adopt protective behaviours.“³³⁸

Das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe definiert Risikokommunikation für den Bevölkerungsschutz in Deutschland als

„Austausch von Informationen und Meinungen über Risiken zur Risikovermeidung, Risikominimierung und Risikoakzeptanz“.³³⁹

Diesem spezifischen Begriff der ebenfalls eher der Krisenkommunikation zuzuordnenden Risikokommunikation hat das Bundesministerium des Innern einen eigenen Leitfadens gewidmet.³⁴⁰

³³⁴ WHO; <http://www.who.int/risk-communication/background/en/> (18.02.2018)

³³⁵ Aktionsbündnis Patientensicherheit (2017), Holtel et al. (2017)

³³⁶ Dekker (2001)

³³⁷ Aktionsbündnis Patientensicherheit (2008)

³³⁸ WHO; <http://www.who.int/risk-communication/en/> (18.02.2018)

³³⁹ Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (2011)

³⁴⁰ Bundesministerium des Innern (2014)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Merkmal als Ausgangspunkt der Qualitätsdefinition (Eigene Darstellung in Anlehnung an DIN EN ISO 9000:2015)	10
Abbildung 2: Unterscheidung von Produkt und Dienstleistung als Ergebnis eines Prozesses....	26
Abbildung 3: Begriffszuordnungen zum Begriff „Bestimmung“ (eigene Darstellung in Anlehnung an DIN ISO 9000:2015).....	38
Abbildung 4: Relationship of Aggregate Data, Sentinel Event, Continuous Variable, and Discrete Variable (Rate Based) Indicators (nach JCAHO 1990)	48
Abbildung 5: Deming-Zyklus der Ständigen Verbesserung	78
Abbildung 6: Risikomanagement-Prozess in eigener Darstellung	103

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz	ESQH	European Society for Quality in Healthcare
AGREE	International Appraisal Instrument for Assessing the Quality of Clinical Practice Guidelines	etc.	et cetera
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
AMS	Gesundheits- und Arbeitsschutzmanagement	EU	Europäische Union
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V
aQua	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	ggf.	gegebenenfalls
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
BÄK	Bundesärztekammer	GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Instrument, Working Group)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	HTA	Health Technology Assessment in der Regel
BQS	BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH	i.d.R.	Institute of Medicine
CEN	Comité Européen de Normalisation	IOM	Integrierter Behandlungspfad
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique	IPB	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
CI	Continual Improvement	IQTiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
CIRS	Critical Incidence Reporting System	ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystem
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch-obstruktive Bronchitis)	ISO	International Organization for Standardization
CQI	Continuous Quality Improvement (nicht mehr üblich: → CI)	ISQua	International Society for Quality in Healthcare
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle	JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung	JCI	Joint Commission International
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
DIN	Deutsches Institut für Normung	KTQ®	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
DMP	Disease Management Programme (strukturiertes Behandlungsprogramm)	KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (nicht mehr üblich: → ständige Verbesserung oder CI/CQI)
DMP-RL	DMP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses	MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
DRG	Diagnosis-Related Groups	MPG	Medizinproduktegesetz
EbM	Evidenzbasierte Medizin	NHS	National Health Service
EFQM	European Foundation for Quality Management	NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
EN	Europäische Norm (vgl. CEN, CENELEC)	OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
EPA	Environmental Protection Agency	OP	Operationsaal
EPA	Europäisches Praxisassessment		
EQA	European Quality Award		

P4P	Pay for Performance (qualitätsbasierte Vergütung)	QMS	Qualitätsmanagementsystem
PATH	Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals	QS	Qualitätssicherung; auch in Wortverbindungen
PCI	Perkutane transluminale Koronarangioplastie	QUALIFY	Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren
PDCA	Plan-Do-Check-Act	QZ	Qualitätszirkel
PREM	Patient-Reported Experience Measure	RMS	Riskmanagementsystem
proCum Cert	proCum Cert GmbH Zertifizierungsgesellschaft	RUMBA	RUMBA-Regel (siehe II.9 Qualitätsindikator)
PROM	Patient-Reported Outcome Measure	SGB V	Sozialgesetzbuch 5: Gesetzliche Krankenversicherung
QA	Quality Assurance	SMART	SMART-Regel (siehe II.3 Qualitätsziel)
QEP®	Qualität und Entwicklung in Praxen	SOP	Standard Operating Procedure
Qesü-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung	TQM	Total Quality Management und ähnliche(s)
QM	Qualitätsmanagement; Quality Management	u.ä.	und andere mehr
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses	u.a.m.	unter Umständen
		u.U.	unerwünschtes Ereignis
		UE	Umweltmanagementsystem
		UMS	Verband der Automobilindustrie
		VDA	vergleiche
		vgl.	vermeidbares unerwünschtes Ereignis
		VUE	Weltgesundheitsorganisation zum Beispiel
		WHO	
		z.B.	

Literaturverzeichnis

- ÄRZTLICHES ZENTRUM FÜR QUALITÄT IN DER MEDIZIN, ÄZQ (2005): Glossar Patientensicherheit. Definitionen und Begriffsbestimmungen. äzq, Berlin.
<http://www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/patientensicherheit/glossar-patientensicherheit.pdf>
- AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (2012): Public Reporting as a Quality Improvement Strategy Closing the Quality Gap: Revisiting the State of the Science. Evidence Report/Technology Assessment, Number 208, prepared by Totten AM, Wagner J, Tiwari A, O'Haire C, Griffin J, Walker M, U.S. Department of Health and Human Services, Contract No. 290-2007-10057-I, AHRQ Publication No. 12-E011-EF.
- AGREE COLLABORATION (2003): Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care* 12: 18-23.
- AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT (Hrsg.) (2008): Aus Fehlern Lernen. Profis aus Medizin und Pflege berichten. Berlin
- AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT (Hrsg.) (2016): Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus. Berlin
- AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT (Hrsg.) (2017): Reden ist Gold. Kommunikation nach einem Zwischenfall. 3. Auflage. Berlin
http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_Reden_ist_Gold_2017.pdf
- ALTENHOFEN, L., BRECH, W., BRENNER, G., GERAEDTS, M., GRAMSCH, E., KOLKMANN, F.W., KRUMPASKY, G., LORENZ, W., OESINGMANN, U., OLLENSCHLÄGER, G., RHEINBERGER, P., SELBMANN, H.K., VON STILLFRIED, D., STOBRAWA, F., THOLE, H. (2002): Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagement - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich (ZaeFQ)* 96 (5): 2-15.
- ANDREWS, J.C., SCHÜNEMANN, H.J., OXMAN, A.D., POTTIE, K., MEERPOHL, J.J., COELLO, P.A., RIND, D., MONTORI, V.M., BRITO, J.P., NORRIS, S., ELBARBARY, M., POST, P., NASSER, M., SHUKLA, V., JAESCHKE, R., BROZEK, J., DJULBEGOVIC, B., GUYATT, G. (2013): GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation - determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 66:726-35.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.02.003>
- ARAH, O.A., CUSTERS, T., KLAZINGA, N.S. (2003): Conceptual Working Paper on the Expansion of the Key Dimensions of Hospital Performance. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen
- ARAH, O.A., KLAZINGA, N.S., DELNOIJ, D.M., TEN ASBROEK, A.H., CUSTERS, T. (2006): Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *Int J Qual Health Care* 15(5): 377-398.
- ASPDEN, P., CORRIGAN, J., WOLCOTT, J., ERICKSON, S.M. (Hrsg.) (2004): Patient Safety: Achieving a New Standard of Care. Institute of Medicine (US) Committee on Data Standards for Patient Safety. National Academy Press, Washington, D.C.
- BAHRS, O., GERLACH, F.M., SZECSENYI, J. (Hrsg.) (1994): Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den niedergelassenen Arzt. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

- BALSHEM, H., HELFAND, M., SCHÜNEMANN, H.J., OXMAN, A.D., KUNZ, R., BROZEK, J., VIST, G.E., FALCK-YTTER, Y., MEERPOHL, J., NORRIS, S., GUYATT, G.H. (2011): GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 64: 401-6.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>
- BAMBERG, C., BEHRENDT, H., HILDEBRAND, R. KÜHN, K., KURSCHEID-REICH, D., PASCHEN, U., REINHOLD, F., RICHTER, J., SENS, B., WEHKAMP, K. (2016): Lean Management in der Gesundheitsversorgung. GQMG-Positionspapier.
http://www.gqmg.de/Dokumente/positionspapiere/GQMG_Positionspapier_Lean_web.pdf (06.08.2018)
- BARNES, J., CONNOR, M., CROWLEY-GANSER, C., DELBANCO, T., FREDERICO, F., FREEDMAN, A., GERSHANOFF, M.D., HANSCOM, R., HOPKINS, C.C., JERNEGAN, G., KIM, H., LEAPE, L., ROBERSON, D., RYAN, J., SATO, L., VAN PELT, F. for the Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors (2006): When Things Go Wrong. Responding To Adverse Events. Boston, <http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf> (06.08.2018)
- BECK, U. (1986): Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne. Suhrkamp, Frankfurt am Main
- BECKER, A. (2010): Klinische Audits als Beitrag zur Patientensicherheit. Ergebnisse aus 37 Auditierungen. *Monitor Versorgungsforschung, Sonderausgabe 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. und 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung: FV24*
- BERG, D., ULSENHEIMER, K. (Hrsg.) (2006): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation. Springer, Berlin
- BERWICK, D.M. (2008): The Science of Improvement. *JAMA* 299: 1182-1184.
- BINNER, H.F. (2016): Methoden-Baukasten für ganzheitliches Prozessmanagement: Systematische Problemlösungen zur Organisationsentwicklung und -gestaltung. Springer, Berlin
- BLÄSING, J. (1999): Organisation des Qualitätsmanagements im Unternehmen. In: MASING, W. (Hrsg.): *Handbuch Qualitätsmanagement*. 4. Auflage. Hanser, München, S. 127-154.
- BLUM, K. (2002): Bessere Qualität durch klinische Audits. *Das Krankenhaus* 208(3): 208-214
- BLUMENSTOCK, G. (1994): Qualitätssicherung im Krankenhaus. Bericht Nr. 2/1994, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen.
- BQS BUNDESGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG GGMBH (2004): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003. BQS, Düsseldorf: S. 357
https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen.--BQS-Qualittsreport_2003.pdf (06.08.2018)
- BQS BUNDESGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG GGMBH (2006): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2005. BQS, Düsseldorf: S. 174-175
https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen.--BQS-Qualittsreport_2005.pdf (06.08.2018)
- BRENNAN, T.A., LEAPE, L.L., LAIRD, N.M., HEBERT, L., LOCALIO, A.R., LAWTHERS, A.G., NEWHOUSE, J.P., WEILER, P.C., HIATT, H.H. (1991): Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study. *N. Engl. J. Med.* 324: 370-376

- BROOK, R.H., KOSECOFF, J.B. (1988): Commentary. Competition and Quality. Health Affairs 7: 150-161.
- BUNDESÄRZTEKAMMER (2014): Leitfaden Ärztliches Peer Review. BÄK-Schriftenreihe Band 31, Berlin.
- BURGDORF, F., SUNDMACHER, L. (2014): Potenziell vermeidbare Krankenhausfälle in Deutschland. Analyse von Einflussfaktoren auf die Raten ambulant-sensitiver Krankenhauseinweisungen. Dtsch. Ärztebl. 111: 215-223.
- BUNDESAMT FÜR BEVÖLKERUNGSSCHUTZ UND KATASTROPHENHILFE (BBK, Hrsg.) (2011): BBK-Glossar. Ausgewählte zentrale Begriffe des Bevölkerungsschutzes. Bonn.
- BUNDESMINISTERIUM DES INNERN (2014): Leitfaden Krisenkommunikation. Berlin.
- CAMP, R.C. (1994): Benchmarking. Hanser, München
- CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE (2018)
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Topic/Pages/Patient-Safety-Incident.aspx>
(27.01.2018)
- CHASSIN, M.R., PARK, R.E., FINK, A., RAUCHMAN, S., KEESEY, J., FLYNN, M.F., BROOK, R.H. (1986): Indications for selected medical and surgical procedures - a literature review and ratings of appropriateness. Coronary artery bypass graft surgery. RAND Corporation, Publication No. 3204/2-CWF/HF/HCFA/PMT/RWJ, Santa Monica.
- COMELLI, G. (1985): Training als Beitrag zur Organisationsentwicklung. Hanser, München.
- COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA (2001): Crossing the Quality Chasm. Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, D.C.
- CROMBIE, I.K., DAVIES, H.T.O., ABRAHAM, S.C.S. (1993): Improving health care through clinical audit. John Wiley and Sons, Chichester/GB.
- DAVIES, J.M., HÉBERT, P., HOFFMAN, C. (2003): The Canadian Patient Safety Dictionary. The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada.
http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf (23.09.2017)
- DAVIS, P., LAY-YEE, R., SCHUG, S., BRIANT, R., SCOTT, A., JOHNSON, S., BINGLEY, W. (2001): Adverse Events Regional Feasibility Study: Methodological Results. NZMJ 114: 200-202
- DEAN, B., SCHACHTER, M., VINCENT, C., BARBER, N. (2002): Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. Lancet 359: 1373-1378
- DEKKER, S. (2001): The Field Guide to Human Error Investigations. Routledge, Abingdon.
- DEMING, W.E. (1986): Out of the Crisis. 2. Aufl., Massachusetts Institute of Technology Press, Cambridge/Mass./USA.
- DICHTL, E. (Hrsg.) (1987): Vahlensgrosses Wirtschaftslexikon. Beck, München.
- DER BROCKHAUS MULTIMEDIAL PREMIUM (2001), Bibliographisches Institut & F.A. Brockhaus AG, Mannheim.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2005): DIN EN ISO 17000:2005 - KONFORMITÄTBEWERTUNG - BEGRIFFE UND ALLGEMEINE GRUNDLAGEN Beuth, Berlin.

- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2007): DIN EN 45020:2007: NORMUNG UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE TÄTIGKEITEN - ALLGEMEINE BEGRIFFE. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (1995): DIN EN ISO 8402: Qualitätsmanagement - Begriffe. (ersetzt durch DIN EN ISO 9000:2000 bzw. 9000:2005) Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2005): DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2015): DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2008): DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2015): DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2009): DIN EN ISO 9004: Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation - Ein Qualitätsmanagementansatz. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2018): DIN EN ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme - Qualität einer Organisation - Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2003): DIN EN ISO 14971:2000/A1: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2012): DIN EN 15224: Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2016): DIN EN 15224: Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2017): EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2002): DIN EN ISO 19011: Leitfaden für das Auditieren von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2011): DIN EN ISO 19011: Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen. Beuth, Berlin.
- DONABEDIAN, A. (1966): Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 44 (3): 166-206.

- DONABEDIAN, A. (1980, 1982, 1985): Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. I-III. Ann Arbor.
- DONABEDIAN, A. (1986): Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. Quality Review Bulletin 12 (3): 99-108.
- DONABEDIAN, A. (1990): The Seven Pillars of Quality. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 114 (11): 1115-1118.
- ECKARDT, J., SENS, B. (2006): Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade - Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten. Economica, Heidelberg.
- ECKMANN, T., BESSERT, J., BEHNKE, M., GASTMEIER, P., RÜDEN, H. (2006): Compliance with Antiseptic Hand Rub Use in Intensive Care Units: The Hawthorne Effect. Inf. Contr. Hosp. Epidem. 27: 931-934
- EDDY D.M. (1990a): Practice Policies - Guidelines for Methods. JAMA 263:1839-41.
- EDDY D. M. (1990b): Guidelines for Policy Statements: the Explicit Approach. JAMA 263:2239-43.
- EDDY D.M. (1990c): Designing a Practice Policy. JAMA 263:3077-84.
- EDDY D.M. (1990d): Anatomy of a Decision. JAMA 263:441-3.
- EIMEREN, W. VAN (1979): Qualitätskontrolle in der Medizin. MMW 45:1447- 1449.
- FEHN, K. (2001): Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. ZaeFQ 95:469-474
- FIELD, M. J., LOHR, K. N. (Hrsg.) (1990): Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Agency. Institute of Medicine. Washington, DC.
- FLANAGAN, J.C. (1954): The critical incident technique. Psychol. Bull. 51: 327-358
- FOSSEN, J.A., HAGEMEIJER J.W. DE KONING, J.S., VAN LOGTESTIJN, S.I., LOMBARTS, M.J.M.H. (2005): Kwaliteitsvisite nieuwe stijl. Handboek voor wetenschappelijke verenigingen. Orde/CBA, Utrecht.
- FREHR, H.U. (1999): Total Quality Management. In: MASING, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement. 4. Aufl., Hanser, München.
- FROLICH, A., TALAVERA, J.A., BROADHEAD, P., DUDLEY, R.A. (2007): A Behaviorable Model of Clinician Responses to incentives to Improve Quality. Health Policy 80:179-93
- FÜERMANN, T., DAMMASCH, C. (2002): Prozessmanagement. Anleitung zur Steigerung der Wertschöpfung. 2. Aufl., Hanser, München.
- GARVIN, D.A. (1988): Managing quality. The Strategic and Competitive Edge. Free Press, New York; Harvard Manager:10, 66-74
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005a): Vereinbarung über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005b): Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005c): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006): Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatolo-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006a): Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006b): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006c): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V über Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2016): Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2) in Kraft getreten am 16. November 2016.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2017a): Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL), in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15684, in Kraft getreten am 1. Januar 2006, zuletzt geändert am 19. Oktober 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5, in Kraft getreten am 1. Januar 2018.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2017b): Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a), in Kraft getreten am 24. Juni 2006, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 11.04.2017 B3), in Kraft getreten am 12. April 2017.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2017c): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R) in der Neufassung vom 16. Mai 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.07.2013 B5), in Kraft getreten am 25. Juli 2013, zuletzt geändert am 19. April 2018, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 8.05.2018 B1), in Kraft getreten am 29. Mai 2018.

- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2017c): Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 13 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie, KiOn-RL) in der Fassung vom 1. Mai 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4997), in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 1. November 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.11.2017 B4), in Kraft getreten am 1. Januar 2018.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2017d): Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 3995), in Kraft getreten am 2. Dezember 2010, zuletzt geändert am 19. Oktober 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.02.2018 B2, in Kraft getreten am 8. Februar 2018.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2018): Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern / QSKH -RL) in der Fassung vom 15. August 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6361) vom 20. September 2006, in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 16. März 2018, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.04.2018 B2), in Kraft getreten am 27. April 2018.
- GERAEDTS, M., SELBMANN, H.K., OLLENSCHLÄGER, G. (2002): Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. *ZaeFQ* 96:91-96
- GERLACH, F.M. (2001): *Qualitätsförderung in Praxis und Klinik - Eine Chance für die Medizin.* Thieme, Stuttgart.
- GERLACH, F., BAHRS, O. (1994): *Qualitätssicherung durch hausärztliche Qualitätszirkel. Strategien zur Etablierung.* Berlin-Wiesbaden.
- GMDS-ARBEITSGRUPPE „QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZIN“ (1996): *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 27:200-230
- GMDS-ARBEITSGRUPPE „QUALITÄTSMANAGEMENT IN DER MEDIZIN“ (2003): *Begriffe und Konzept des Qualitätsmanagements. 2. völlig überarbeitete Auflage. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 2003;34:1-61
- GMDS-ARBEITSGRUPPE „QUALITÄTSMANAGEMENT IN DER MEDIZIN“, Sens, B., Fischer, B., Bastek, A., Eckardt, J., Kaczmarek, D., Paschen, U., Pietsch, B., Rath, S., Ruprecht, T., Thomeczek, C., Veit, C., Wenzlaff, P. (2007): *Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007;3(1):Doc05
- GROENE, O. (2006): *Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. Gesundh.ökon. Qual.manag.* 11:226-233
- GROL, R. (1994): *Quality improvement by peer review in primary care: a practical guide. Quality in Health Care* 3: 147-152
- GROL, R., GRIMSHAW, J. (2003): *From Best Evidence to Best Practice: Effective Implementation of Change in Patient's Care. Lancet* 362: 1225-30
- HANSIS, M.L., HART, D. (2001): *Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 04/01.*
- HELOU, A., KOSTOVIC-CILIC, L., OLLENSCHLÄGER, G. (1998): *Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln.*

- HOLTEL, M., HEUN, S., NEUFANG, A., PILZ, S., PIWERNETZ, K., POIMANN, H., REITH, A. RODE, S., SPITZBARTH, A., STAPENHORST, K., TATZEL, C., WEBER, H. (2017): Arbeitshilfe 6 Kommunikation nach unerwünschten Ereignissen. GQMG-Arbeitsgruppe Kommunikation im Qualitäts- und Risikomanagement.
http://www.gqmg.de/Dokumente/ag_komm_qm_rm/Arbeitshilfe_bessere_kommunikation_06_Kommunikation_unerwuenschte_ereignisse_12_10_17.pdf (28.02.2018)
- HOLZER, E., THOMECEK, C., HAUKE, E., CONEN, D., HOCHREUTENER, M.A. (2005): Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas, Wien.
- INSTITUTE OF MEDICINE - COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA(2001): Crossing the Quality Chasm. National Academy Press, Washington, D.C.
- INTERNATIONAL SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE (2001): Performance indicators and health care quality measurement. Int. J. for Quality in Health Care 13: (No. 6)
- JAHNES, S., SCHÜTTENHELM, T. (2006): Integrierte Managementsysteme, WEKA-Fachverlag, Kissing.
- JANI, A., JUNGSMANN, S., GRAY, M. (2018): Shifting to triple value healthcare: Reflections from England. ZEFQ 130: 2-7. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2018.01.002>
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS (1989): Characteristics of Clinical Indicators. Quality Rev. Bull. 15: 330-339.
- JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2003): Accreditation standards for hospitals. Chicago.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS (1990): Primer on Indicator Development and Application. Measuring Quality in Health Care. OakbrookTerrace.
- KAHLA-WITZSCH, H.A., PLATZER, O. (2018): Risikomanagement für die Pflege. 2. Auflage, Kohlhammer, Stuttgart
- KAMISKE, G.F., EHRHART, K.J., JACOBI, H.J., PFEIFER, T., RITTER, A., ZINK, K.J. (1997): Bausteine des innovativen Qualitätsmanagements. Erfolgreiche Praxis in deutschen Unternehmen. Hanser, München.
- KAMISKE, G. F., BRAUER, J.-P. (2006): Qualitätsmanagement von A bis Z: Erläuterungen moderner Begriffe des Qualitätsmanagements. 5. Aufl., Hanser, München.
- KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG (2010): Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV. Berlin.
- KAZANDJIAN, V. A., WOOD, P., LAWTHERS, J. (1995): Balancing Science and Practice in Indicator Development: The MarylandHospital Association Quality Indieator (QI) Projeet. Int. J. Quality in Health Care 7: 39-46.
- KESSNER, D.M. (1978): Quality Assessment and Assurance: Early Signs of Cognitive Dissonance. N. Engl. J. Med. 298: 381-383
- KÖNIG, T., BARNEWOLD, L., HELLER, G. (2014): Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem. In: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA): Qualitätsreport 2013, Göttingen, 215-21
- KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S. (Hrsg.) (2000): To Err is Human. Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C.

- KOPP, I., THOLE, H., SELBMANN, H.K., OLLENSCHLÄGER, G. (Hrsg.) (2005): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Z. ärztl. Fortbild. Qual. 99: (Sonderheft 8), 468-519
- KURSCHEID-REICH, D., BAMBERG, C., PASCHEN, U., RICHTER, J., SCHULTE, F., WEHKAMP, K., WOLFRAM, I. (2018): Beherrschte Prozesse. GQMG-Positionspapier.
https://www.gqmg.de/Dokumente/positionspapiere/GQMG_Positionspapier_beherrschte_Prozesse_A3_web.pdf (06.08.2018)
- LAUTERBACH, K.W., SCHRAPPE, M. (2001): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart
- LEMBKE, G. (1996): Die lernende Organisation. Diplomarbeit, Lehrstuhl f. Organisation und Unternehmensführung, Universität Oldenburg
- LUHMANN, N. (1991): Soziologie des Risikos. De Gruyter, Berlin
- LITTLE, A. (1992): Management von Spitzenqualität. Wiesbaden
- LOHR, K.N. (Hrsg.) (1990a): Medicare - A strategy for quality assurance. Vol. 1. National Academy Press, Washington, D.C.
- LOHR, K.N. (Hrsg.) (1990b): Medicare - A strategy for quality assurance. Vol. 2 Sources and Methods. National Academy Press, Washington, D.C.
- HARRIS-WEHLING, J. (1990): Defining Quality of Care. In: Lohr (1990b): 116-139. Online verfügbar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235476/>
- MAGNUSSON, K., KROSLID, D., BERGMAN, B. (2001): Six Sigma umsetzen. Hanser, München
- MARSHALL, M.N., PRONOVOST, P., DIXON-WOODS, M. (2013): Promotion of Improvement as a Science. Lancet 381: 419-21
- MAINZ, J. (Hrsg.) (2004): Using Performance Measurement to Improve the Quality and Safety of Health Care. International Journal for Quality in Health Care 16 (Suppl.1):i1-i71
- MANSER, T., BRÖSTERHAUS, M., HAMMER, A. (2016): You can't improve what you don't measure: Safety climate measures available in the German-speaking countries to support safety culture development in healthcare. ZEFQ 114: 58-71
<https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2016.07.003>
- MASING, W. (1999): Handbuch Qualitätsmanagement. Hanser, München
- MAYNTZ, R. (2010): Governance im modernen Staat. In: Benz, A., Dose, N. (Hrsg.): Governance - Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden, 37-48
- MENDELSON, A., KONDO, K., DAMBER, C., LOW, A., MOTU'APUAKA, B., FREEMAN, M., O'NEILL, M., RELEVO, R., KANSAGARA, D. (2017): The Effects of Pay-for-Performance Programs on Health, Health Care Use, and Processes of Care. A Systematic Review. Ann. Intern. Med. 166:341-53
- MEYER, J. (1996): Benchmarking, Schäffer-Poeschel, Stuttgart
- MIDDENDORF, C. (2005): Klinisches Risikomanagement: Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern. LIT Verlag, Berlin-Münster-Wien-Zürich-London

- MILLS, P.D., NEILY, J., KINNEY, L.M., BAGIAN, J., WEEKS, W.B. (2008: Effective Interventions and Implementation Strategies to Reduce Adverse Drug Events in the Veterans Affairs (VA) System. *Qual. Saf. Health Care* 17: 37-46
- MÖLLER, J. (2001): Methode zur Bewertung der Qualität im Gesundheitswesen: Ein Überblick. *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 6: 26-33
- MOELLER, J., SEGHEZZI, H.D. (2001): The relevance of standards in healthcare. *European Quality* 8: 32-36
- MÜLLER, W., LORENZ, W., KOPP, I., SELBMANN, H.K. (2004): Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien"). AWMF
- NAGEL, E., FUCHS, C. (1998): Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen. Thieme, Stuttgart
- NATIONAL HEALTH SERVICE (2013): 2013/14 General Medical Services (GMS) Quality and Outcomes Framework (QOF). Guidance for GMS-Contract 2013/14. Department of Health
- OGUNDEJI, Y.K., BLAND, J.M., SHELDON, T.A. (2016): The Effectiveness of Payment for Performance in Health Care: A Meta-Analysis and Exploration of Variation in Outcomes. *Health Pol.* 120:1141-50
- OLLENSCHLÄGER, G., HELOU, A., KOSTOVIC-CILIC, L., PERLETH, M., RASPE, H.H., RIENHOFF, O., SELBMANN, H.K., OESINGMANN, U. (1998): Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien - ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. *ZaeFQ* 92: 191-194
- OLLENSCHLÄGER, G., KIRCHNER, H., THOMECZEK, C., OESINGMANN, U., KOLKMANN, F.W. (1999): Effektive Steuerungsinstrumente. Funktionen von Leitlinien im Gesundheitswesen. *Gesellschaftspolitische Kommentare (GPK) Sondernummer* 3:18-22
- PALMER, R. H., DONABEDIAN, A., POVAR, G. J. (1991): Striving for quality in healthcare. Health Administration Press, Ann Arbor
- PASCHEN, U., BASTEK, A. (2000): Brauchen wir eine Fachsprache im Qualitätsmanagement? *Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich.* 94:733-739
- PASCHEN, U. (2011): Die drei Beiträge zur Qualität der Medizin. *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 16: 369-374
- PASCHEN, U. (2016) Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224. Beuth, Berlin
- PFUFF, H., HAMMER, A. et al. (2009): Sicherheitskultur: Definition, Modelle und Gestaltung. *ZEFQ* 103: 493-497
- PIETSCH-BREITFELD, B., HEIZMANN, G., SELBMANN, H.K. (1994): Qualität in deutschen Krankenhäusern - Strategien zur Einführung von Qualitätsmanagement. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.
- PLANK, J., HEIN, T. (Hrsg.) (2006): Rechtssichere Erfüllung der gesetzlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften im Gesundheitswesen. Forum, Merching
- POLLOCK, A., EVANS, M. (1989): Surgical Audit. Butterworths, London
- POPP, W., HANSEN, D., HAVERS, W. (2004): Qualitätbericht und Qualitätsindikatoren in der Krankenhaushygiene. *Gesundh.ökon. Qualmanag.* 9: 303-309

- PORTER, M.E., TEISBERG, E.O. (2006): Redefining Healthcare - Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business Review Press, Boston
- PORTER, M.E. (2010): What Is Value in Health Care? New Engl. J. Med. 363: 2477-2481
- PORTER, M.E., GUTH, C. (2012): Chancen für das deutsche Gesundheitssystem. Von Partikularinteressen zu mehr Patientennutzen. Springer, Heidelberg
- QASEEM, A., FORLAND, F., MACBETH, F., OLLENSCHLÄGER, G., PHILLIPS, S., VAN DER WEES, P. (2012): Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med. 156: 525-31.
<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00009>
- RAJARAM, R., Barnard C., Bilimoria, K.Y (2015): Concerns About Using the Patient Safety Indicator-90 Composite in Pay-for-Performance Programs. JAMA 313: 897-900
- RASPE, H. (2018): Value based health care (VbHC): woher und wohin? ZEFQ 130: 8-12
<http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2017.08.002>
- REASON, J. (2000): Human error: models and management. Brit. Med. J. 320: 768-770
- REERINK, E. (1990): Defining Quality of Care: Mission impossible? Quality Assurance in Health Care 2 (3/4): 197-202
- REITER, A., FISCHER, B., KÖTTING, J., GERAEDTS, M., JÄCKEL, W.H., DÖBLER, K. (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. [QUALIFY--a tool for assessing quality indicators]. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.101(10):683-688
<http://dx.doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.11.003>
- RUBIN, H.R. (Hrsg.) (2003): Healthcare Performance Indicators and Patient Safety. International Journal for Quality in Health Care 15 (Suppl.1):i1-i65
- RUBIN, H.R. (Hrsg.) (2006): The OECD Health Care Quality Indicators Project. International Journal for Quality in Health Care 18 (Suppl.1):i1-i51
- RÜTHER, A., DAUBEN, H.P. (2004): Health Technology Assessment. In: Lauterbach, K.W., Schrappe, M. Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. 2. Auflage, Schattauer, Stuttgart, 127-135
- RUNCIMAN, W., HIBBERT, P., THOMSON, R., VAN DER SCHAAF, T., SHERMAN, H., LEWALLE, P. (2009): Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int. J. Qual. Health Care, 21: 18-26
- RUPRECHT, T. (1993): Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement. Entwicklung in der vertragsärztlichen Versorgung. In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin 69: 963-967.
- RYAN, A.M., BLUSTEIN, J (2012): Making the Best of Hospital Pay for Performance. N. Engl. J. Med. 366:1557-1559
- SACHVERSTÄNDIGENRAT (SVR) für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2003): Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003, Band I und II, Nomos, Baden-Baden
http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2003/kurzf-de03.pdf
(18.02.2018)
- SACHVERSTÄNDIGENRAT (SVR) FÜR DIE BEGUTACHTUNG DER ENTWICKLUNG IM GESUNDHEITSWESEN (2008): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007, Band I und II, Nomos, Baden-Baden

- SACKETT, D.L., ROSENBERG, W.M.C. GRAY, J.A., HAYNES, R.B., RICHARDSON, W.S. (1996): Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. Br. Med. J. 312: 71-72
- SCHLITT, R. (2002): Qualitätsindikatoren für die medizinische Versorgung. Der Kassenarzt 32/33: 12-13
- SCHMELZER, H.J., SESSELMANN, W. (2006): Geschäftsprozessmanagement in der Praxis. Hanser, München
- SCHNEIDER, K., KAHLA-WITZSCH, H. et al. (2014): Klinisches Risikomanagement. GQMG-Positionspapier.
http://www.gqmg.de/Seminar_Dokumente/Positionspapiere/GQMG_Positionspapier_klin_R_M_A3_V3 (06.08.2018)
- SCHNEIDER, K., KAHLA-WITZSCH, H. et al. (2017): Audits im Rahmen des klinischen Risikomanagements - Risikoaudits. GQMG-Positionspapier.
http://www.gqmg.de/Dokumente/positionspapiere/GQMG_Positionspapier_Risikoaudits_webversion.pdf (06.08.2018)
- SCHNEIDER, K., KAHLA-WITZSCH, H. et al. (2017); GQMG-Assessment-Tool zum klinischen Risikomanagement
http://www.gqmg.de/gqmg_leistung/risiko.html (Zugriff 25.01.2018)
- SCHRAPPE, M. (2001): Qualität in der Gesundheitsversorgung. In: LAUTERBACH, K.W., SCHRAPPE, M. (2001) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart, 263-272
- SCHRAPPE, M., LAUTERBACH, K.W. (2001): Evidence-based Medicine: Einführung und Begründung. In: LAUTERBACH, K.W., SCHRAPPE, M. (2001): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart, 57-66
- SCHRAPPE, M. (2009): Führung im Krankenhaus - Clinical Corporate Governance. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. 103:198-204
- SCHRAPPE, M. (2015): Qualitätsstrategie 2030. Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.
- SCHRAPPE, M. (2017a): Das Methodenpapier des IQTIQ: keine Kursänderung in Sicht. Monitor Versorgungsforschung 10 (No. 02): 41-45
- SCHRAPPE, M. (2017b): Theoretische Modelle zur Qualität im Gesundheitswesen. Gutachten Teil I „Qualitätsinformation, Transparenz und Wettbewerb - Chancen und Risiken für die vertragsärztliche Versorgung. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
- SELBMANN, H.K. (1991): Qualitätssicherung aus der Sicht der Wissenschaft. Arzt und Krankenhaus 11: 364-366
- SELBMANN, H. K. (1993a): Die eigenen Schwachstellen erkennen. Bayerisches Ärzteblatt 3: 86-92
- SELBMANN, H.K. (1993b): Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Gynäkologie. Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau 33 (Suppl. 1): 186 -189
- SELBMANN, H.K. (1994): Qualitätsmanagement zwischen Wissenschaft und Wettbewerb. Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau 34: 139 -144

- SELBMANN, H.K., PIETSCH-BREITFELD, B., BLUMENSTOCK, G., GERAEDTS, M. (1994): Evaluation der Qualitätssicherungs-Maßnahmen im Gesundheitswesen. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden
- SENGE, P.M. (1996): Die fünfte Disziplin. Kunst und Praxis der lernenden Organisation. Klett-Cotta, Stuttgart
- SENS, B. (2001): Qualitätsmanagement im Krankenhaus - Lästige Pflicht oder Innovationsschub? *Aktuel. Urol.* 32:A18-A28
- SENS, B. (2004a): Risiko- und Qualitätsmanagement - ein Widerspruch? *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 9:291-292
- SENS, B. (2004b): Gesundheitspolitische Aspekte flächendeckender medizinischer Qualitätssicherungsverfahren am Beispiel der Niedersächsischen Perinatal- und Neonatalerhebung: Sehr kleine Frühgeborene. Dissertation, Universität Hannover.
- SENS, B., ECKARDT, J., KIRCHNER, H. (2009): Praxismanual Integrierte Behandlungspfade. *Economica*, Heidelberg
- SENS, B. (2010): Prozessorientierung als Instrument strategischer Unternehmensführung und integrierter Managementsysteme. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen* 104: 447-453
- SENS, B., MASCHMANN, J. et al. (2011): Prozessmanagement in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. GQMG-Positionspapier
www.gqmg.de/gqmg_about/Position_Empfehlung.htm
- SENS, B., CLOPPENBURG, E., KRAMER, M. (2012): Prozessorientierung als Instrument zukunftsfähiger Organisationsgestaltung. *Professional Process* 02: 26-30
- SENS, B. (2013): Neue Norm - neues Glück? Die neue Zertifizierungsnorm DIN EN 15224:2012. *KU Gesundheitsmanagement* 5: 61-64
- SENS, B. (2014): Eine Frage der Kultur. *f & w führen & wirtschaften im Krankenhaus* 12: 1178-1179
- SENS, B., BAMBERG, C., KURSCHEID-REICH, D., MARX, J.F. (2015a): Von der Strategie zur kennzahlengestützten Umsetzung - in zehn Schritten zum Erfolg. Medhochzwei, Heidelberg
- SENS, B., VON LEWINKSI, G., ALBRECHT, U.-V. (2015b): „TEP-App“ für die Endoprothetik. *Deutsches Ärzteblatt.* 18: A830
- SHAW, C. (1990): *Medical Audit. A Hospital Handbook.* 3rd Edition, King's Fund Centre, London
- SHEINGOLD, S.H., ZUCKERMAN, R., SHARTZER, A. (2016): Understanding Medicare Hospital Readmission Rates And Differing Penalties Between Safety-Net And Other Hospitals. *Health Aff.* 35:124-131
- SHOJANIA, K.G., DUNCAN, B.W., MCDONALD, K.M., WACHTER, R.M. (2002): Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. *JAMA* 288: 508-513
- SHOJANIA, K.G., GRIMSHAW, J.M. (2005): Evidence-Based Quality Improvement: The State Of The Science. *Health Affairs* 24: 138-150
- STAENDER, S. (2001): „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *ZaeFQ* 95: 479-484
- STRAUS, S.E., RICHARDSON, W.S., GLASZIOU, P., HAYNES, R.B. (2005): *Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM.* Elsevier, Edinburgh

- THOMECEK, C., BOCK, W., CONEN, D. et al. (2004): Das Glossar Patientensicherheit - Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik "Patientensicherheit" und "Fehler in der Medizin". *Gesundheitswesen* 66:833-840
- ULSENHEIMER, K. (2003): Versicherungsprämien im Steilflug. *Krankenhaus Umschau* 72: 474-477
- VARAGUNAM, M., Hutchings, A., Neurgerger, J., Black, N. (2014): Impact on Hospital Performance of Introducing Routine Patient Reported Outcome Measures in Surgery. *J. Health Serv. Res. Pol.* 19: 77-84
- VINCENT, C. (2010) *Patient Safety*. 2nd Edition, Wiley-Blackwell, Hoboken, New Jersey
- WEINGÄRTNER, V., MAAS, C., KUSKE, S., LESSING, C., SCHRAPPE, M. (2013): Übertragbarkeit krankenhausesbezogener Patsicherheitsindikatoren für Deutschland: Ergebnisse einer Delphi-Befragung. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen* 107: 560-565
- WALKER, D. (2015): *Lean Hospital*. Medizinische Verlagsgesellschaft, Berlin
- WEIDINGER, P. (2001): Leitlinien in der Medizin - Risikopotential für die Haftpflicht von Ärzten? *Q-med* 9: 90-98
- WENZLAFF, P. (2006): Glossar zum Prozessmanagement im Gesundheitswesen und zu Integrierten Behandlungspfaden. In: Eckardt, J., Sens, B. (Hrsg.) *Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade - Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten*. Economica, Heidelberg, 283-325
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2009): The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1, Final Technical Report. http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_download/en/index.html (22.09.2017)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011): Definitions of Key Concepts from the WHO Patient Safety Curriculum Guide <http://www.who.int> (22.09.2017)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2018): General information on risk communication. <http://www.who.int/risk-communication/background/en> (18.02.2018)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2018): Risk communication. <http://www.who.int/risk-communication/en/> (18.02.2018)
- ZIPPERER, L.A., CUSHMAN, S. (eds.) (2001): *Lessons in patient safety*. Chicago, Ill: National Patient Safety Foundation. # 1-57947-188-9

Sachindex deutsch/englisch

- accreditation **64**
 adverse event **92, 94**
 Akkreditierung **63, 64**
 Anbieter **21, 25**
 Anforderung **4, 10, 11, 12, 13, 14, 22, 44, 54, 55**
 Angemessenheit **6, 39, 40, 42, 62**
 Annehmbarkeit **5, 9, 44**
 Anspruchsklasse **19, 29, 40**
 audit **59, 60, 114**
 Audit **39, 40, 41, 42, 58, 59, 60, 63, 64, 114, 115, 121, 124**
 Ausführungsfehler **89**
 Auswirkung **40, 41, 55, 88, 91, 96, 99, 100, 104, 105, 106**
 Behandlungsfehler **93, 94**
 Beinahe-Schaden **91**
 benchmarking **83**
 Benchmarking **35, 50, 56, 83, 84**
 Bestimmung **37**
 Bewertung **1, 23, 24, 33, 34, 46, 50, 51, 52, 53, 56, 61, 62, 73, 82**
 Blindleistung **45**
 capability **18**
 certification **63**
 characteristic **9, 10**
 CIRS **91**
 conformity **5, 11, 54**
 continual improvement **77**
 critical incident **98**
 customer **20**
 defect **55**
 Design-Qualität **5**
 determination **37**
 Dienstleistung **20, 21, 22, 25, 26**
 directive **31**
 documented information **79**
 Dokumentierte Information **79**
 effectiveness **6, 11, 28, 43, 44, 62**
 efficiency **11, 45, 62**
 Effizienz **11, 14, 45, 46, 62, 71, 74, 76, 79**
 Empfehlung **32, 36**
 Ereignis **92, 95, 96, 98**
 Ereignisse **96**
 Erfordernis **13**
 Ergebnis **22, 25, 26, 27**
 Ergebnisqualität **6, 7, 12, 18, 27, 28, 45, 46, 49, 51, 63, 65, 76, 82, 83**
 error **87, 90, 94**
 Erwartung **13**
 event **95, 96**
 external assessment **61**
 Fähigkeit **18, 60, 76, 77**
 failure **96**
 Fehler **55, 87, 88, 91, 94**
 Fortlaufende Verbesserung **77**
 Fremdbewertung **60, 61, 62, 82**
 Gefährdung **96, 98**
 grade **19**
 guideline **32**
 incident **95, 96, 98**
 inhärent **4, 9, 10**
 inhärentes Merkmal **4, 9, 10, 27, 44**
 inspection **42**
 Interessierte Partei **19**
 interested party **19**
 Irrtum **89**
 Konformität **5, 11, 54, 59, 60, 62, 63, 64**
 Kritisches Ereignis **98**
 Kunde **20, 21, 23, 25, 26**
 lapsus **89**
 Leitlinie **32, 34, 35, 36**
 Lieferant **21**
 Mangel **55**
 measurement **42**
 Merkmal **4, 9, 10, 44, 45**
 Messung **42**
 Mindestmenge **82**
 mistake **89**
 monitoring **41**
 near miss **91, 97**
 negligent adverse event **93, 94, 95**
 Nichtkonformität **55, 80, 88**
 Nichtkonformität/Mangel **55, 88**
 nonconformity/defect **55**
 Norm **28, 30**
 Objekt **4, 39**
 option **36**
 Organisation **20, 21, 22, 25**
 outcome **6, 7, 11, 26, 27, 49**
 output **25, 26**
 patient safety **85**
 patient safety incident **96, 97**
 Patientensicherheit **1, 50, 62, 69, 85, 88, 101, 110**
 Patzer **90**
 Patzer/Ausführungsfehler **89**
 PDCA-Zyklus **18, 68, 78**
 peer review **58**
 Peer Review **58, 60**
 performance measure **47, 48**
 Performance-Qualität **5**
 Präzision **9, 24**
 preventable adverse event **94**

- process 6, 22, 27, 49
 product 25, 27
 Produkt 5, 10, 11, 18, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 54, 60, 84
 provider 21
 Prozess 5, 6, 20, 22, 26, 27, 28, 45, 49, 51, 59, 63, 66, 67, 77, 78, 83, 84
 Prozessqualität 5, 18, 23, 24, 28, 65, 71, 74, 76
 Prüfung 42
 QM-Handbuch 79
 Qualität 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 13, 23, 24, 27, 33, 35, 36, 44, 45, 46, 47, 49, 50, 58, 63, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 74, 76, 78, 81, 82, 110, 111
 Qualitätsanforderung 73
 Qualitätsdarlegung 1, 50, 63, 81, 82, 107
 Qualitätsindikator 46, 47, 48, 98, 100
 Qualitätskontrolle (obsolet) 74
 Qualitätslenkung (obsolet) 73
 Qualitätsmanagement 1, 18, 20, 23, 27, 36, 43, 46, 50, 64, 66, 67, 68, 70, 73, 79, 81, 98, 110, 111
 Qualitätsmerkmal 10, 11, 47, 101
 Qualitätsplanung 22, 43, 66, 68, 72, 73
 Qualitätspolitik 66, 68, 71, 72, 73
 Qualitätssicherung 6, 27, 31, 36, 58, 61, 65, 66, 68, 74, 75, 82, 110, 111
 Qualitätssteuerung 66, 73, 107
 Qualitätsverbesserung 18, 23, 45, 49, 51, 66, 68, 73, 75, 76, 78
 Qualitätsziel 22, 68, 66, 72, 73, 74, 79
 Qualitätszirkel 56, 57, 111
 quality 4, 6, 7, 10, 11, 27, 46, 47, 49, 56, 66, 71, 72, 73, 74, 76, 78, 81
 quality accounting 81
 quality assurance 6, 74
 quality characteristic 10
 quality circle 56
 quality control 73, 74
 quality improvement 49, 76, 78
 quality indicator 46
 quality management 66
 quality objective 72
 quality of structure/process/output 27
 quality planning 73
 quality policy 71
 quality reporting 81
 RADAR-Bewertungsmatrix 62
 recommendation 36
 requirement 13
 result 26
 review 39, 46, 52, 53, 56
 Richtigkeit 9, 24
 Richtlinie 31
 Risiko 11, 69, 70, 99, 100, 101, 105, 106
 Risikoanalyse 103, 105
 Risikoaudit 60
 Risikobewältigung 103, 106
 Risikobewertung 103, 105
 Risikocontrolling 103, 107
 Risikocontrolling/Risikoüberwachung 107
 Risikoidentifikation 103, 104
 Risikokommunikation 103, 107
 Risikomanagement 1, 69, 101, 107
 Risikomanagement-Prozess 103, 107
 Risikoüberwachung 107
 Risikovermeidung 106
 Risikoverminderung 106
 risk 99
 risk analysis 105
 risk communication 107, 108
 risk control 107
 risk evaluation 105
 risk identification 104
 risk management 101
 risk management process 103
 risk treatment 106
 Rückverfolgbarkeit 76
 RUMBA-Regel 46
 Schaden 95
 Schädigung 96
 Selbst-/Fremdbewertung 61
 Selbstbewertung 61, 81, 82
 self assessment 61
 self/external assessment 61
 sentinel event 98
 service 25
 Sicherheit 5, 9, 24, 44, 62, 69
 slip 89
 SMART-Regel 72
 standard 28, 30
 Standard 28, 30, 36
 Ständige Verbesserung 18, 23, 28, 34, 36, 56, 58, 66, 67, 68, 76, 77, 78, 79
 structure 27
 Struktur 27
 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität 12, 18, 23, 24, 27, 28, 45, 46, 51, 71, 76, 83
 Strukturqualität 27, 28
 supplier 21
 System 18, 60, 68, 79, 119
 Total Quality Management 70, 79
 Überprüfung 39
 Überwachung 41
 Umfassendes Qualitätsmanagement 70, 111
 Umweltmanagement 68

- unerwünschtes Ereignis **92, 94**
Verbesserung 18, 23, 28, 34, 36, 50, 56,
61, 66, 67, 69, 76, 77, 78, 79, 82, 110
vermeidbares unerwünschtes Ereignis 87,
93, **94**
Versehen 89
Versehen/Wahrnehmungsfehler **89**
Wahrnehmungsfehler 89
Wiederholbarkeit 9
- Wirksamkeit 5, 6, 9, 11, 24, 28, 39, 42,
43, 44, 60, 62, 64, 76
Zertifikat 61, 64
Zertifizierung 1, 54, 58, 59, **63, 64, 68,**
69, 81, 82
Zertifizierungsstelle 64
zugeordnet 4, 9, 11, 19, 28
zugeordnetes Merkmal 4, 9, 10, 11, 19, 28
Zuverlässigkeit 9
Zwischenfall 95

Autorenverzeichnis (4. Auflage)

Burkhard Fischer, Dipl.-Inform. Med., Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V., Humboldtstraße 31, 40237 Düsseldorf, mailto: bfischer@kgnw.de

Prof. Dr. jur. Dieter Hart, Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Fachbereich Rechtswissenschaft, Universität Bremen, Universitätsallee, GW 1, 28359 Bremen, mailto: hart@uni-bremen.de

Dr. med. Heike Anette Kahla-Witzsch, MBA, Beratung im Gesundheitswesen, Max-Baginski-Str. 52, 65812 Bad Soden, mailto: kahla-witzsch@kahla-witzsch.de

Verena von Friedrichs, M.A., Ärztekammer Niedersachsen, Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen, Karl-Wiechert-Allee 18-22, 30625 Hannover, mailto: verena.vonfriedrichs@aekn.de

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, AWMF-Geschäftsstelle Birkenstr. 67 10559 Berlin mailto: nothacker@awmf.org

Dr. med. Ulrich Paschen, QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft, Dorfstr. 38, 24857 Fahrdorf, mailto: upaschen@web.de

Dr. sc. hum. Barbara Pietsch, Dipl.-Inform. Med., Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. Fachberatung Medizin, Wegelystr. 8, 10623 Berlin, mailto: barbara.pietsch@g-ba.de

Dr. sc. hum. Sabine Rath, Dipl.-Inform. Med., Universitätsklinikum Tübingen, Zentralbereich Medizin: Struktur-, Prozess- und Qualitätsmanagement, Hoppe-Seyler-Str. 6, 72076 Tübingen, mailto: sabine.rath@med.uni-tuebingen.de

Susanne Rode, Dipl.-Inform. Med., GeQiK Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e. V., Birkenwaldstr. 151, 70191 Stuttgart, mailto: su_rode@web.de

Dr. med. Kyra Schneider, MBA, Universitätsklinikum Frankfurt, Stabsstelle Qualitätsmanagement und Klinisches Risikomanagement, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, mailto: kyra.schneider@kgu.de

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe, Venloer Str. 30, 50672 Köln, mailto: matthias@schrappe.com

Dr. phil. Brigitte Sens, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Dezernat Versorgungsqualität, Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, mailto: bsens@kbv.de

Unter Mitwirkung von:

Dr. med. Franziska Diel, MPH, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Dezernat Versorgungsqualität, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, mailto: fdiel@kbv.de

Dr. phil. Constanze Lessing, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Dezernat Versorgungsqualität, Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, mailto: clessing@kbv.de

Dr. med. Christian Thomeczek, ÄZQ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin, mailto: mail@azq.de