

Management von Organisationen und Personal
im Gesundheitswesen

Nachhaltigkeit und Sicherung von Qualität

Methoden, Systeme und Werkzeuge des sektoralen und
intersektoralen Qualitätsmanagements

Max-Erik Niehoff
Prof. Dr. Jochen Breinlinger-O'Reilly

2 NUQ

Verfasser

Max-Erik Niehoff, MBA HCM

geschäftsführender Gesellschafter der SalusCon GmbH – HealthCare Management,
geschäftsführender Vorstand des SalusCon Akademie e. V. – Fort- und Weiterbildung

Prof. Dr. Jochen Breinlinger-O'Reilly

Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin, Professur für Management im Gesundheits- und Sozialwesen, Akademischer Leiter des MBA Health Care Management Programms

Lektorat

Anke Erdmann, Diplom-Sozialwissenschaftlerin

Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Hamburger Fern-Hochschule

Satz / Repro

Haussatz

Druck und buchbinderische Verarbeitung

Hausdruck

Redaktionsschluss

Mai 2014

1. Auflage 2015

© HFH · Hamburger Fern-Hochschule, Alter Teichweg 19–23a, 22081 Hamburg

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und der Verbreitung sowie der Übersetzung und des Nachdrucks, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Hamburger Fern-Hochschule reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Papier.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Einleitung	7
1 Grundlagen	9
1.1 Historischer Entstehungshintergrund des Qualitätsmanagements	9
1.2 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen	11
1.2.1 Qualitätsbegriff	11
1.2.2 Verhältnis von Qualitätsmanagement und -sicherung	13
1.2.3 Organisationen	15
1.2.3.1 Gemeinsamer Bundesausschuss	15
1.2.3.2 IQWiG	17
1.2.4 Rechtliche Rahmenbedingungen intersektoraler Zusammenarbeit	18
Übungsaufgaben	21
2 Methoden des QM	22
2.1 Total Quality Management	22
2.1.1 Prinzipien des TQM	23
2.1.2 Grundgedanke	23
2.1.3 Nutzen	24
2.2 Der kontinuierliche Verbesserungsprozess	25
2.2.1 KVP und Kaizen	25
2.2.2 Die KVP-Prinzipien	27
2.2.3 Voraussetzungen	27
2.2.4 Ablauf eines KVP-Projekts	28
2.3 Six Sigma	29
2.3.1 Geschichtliche Entwicklung	30
2.3.2 Kernelemente	30
2.3.3 Der Six-Sigma-Kernprozess: DMAIC	31
2.3.4 Erfolgsfaktoren für die Nutzung der Six-Sigma-Methode	32
Übungsaufgabe	32
3 Werkzeuge des QM	33
3.1 Acht obligatorische Disziplinen (8D)	33
3.2 Die 7 Managementwerkzeuge	36
3.2.1 Affinitätsdiagramm	37
3.2.2 Relationendiagramm	38
3.2.3 Baumdiagramm	38
3.2.4 Matrixdiagramm	39
3.2.5 Portfoliodiagramm	40
3.2.6 Netzplan	42
3.2.7 Problem-Entscheidungs-Plan	43
Übungsaufgaben	43

4	Ausgewählte QM-Systeme.....	44
4.1	ISO 9000 ff.	44
4.1.1	EN ISO 9000	44
4.1.2	EN ISO 9001	44
4.1.3	EN ISO 9004	46
4.1.4	Branchenspezifische Normen.....	46
4.2	EFQM Excellence Modell	47
4.3	KTQ®	48
4.4	QEP	50
	Übungsaufgabe.....	52
5	Häufige Fehler bei der Einführung eines QM-Systems	53
	Zusammenfassung und Ausblick	55
	Anhang	57
	Die 7 Qualitätswerkzeuge	57
	Fehlersammelliste	57
	Qualitätsregelkarte.....	58
	Histogramm	59
	Pareto-Diagramm	60
	Korrelationsdiagramm	60
	Ishikawa-Diagramm	61
	Flussdiagramm	62
	Lösungen zu den Übungsaufgaben	64
	Glossar.....	65
	Literaturverzeichnis	68

Abkürzungsverzeichnis

AQAP	Allied Quality Assurance Publication
AQL	Acceptance Quality Level
BB	Black Belt
BMI	Body-Mass-Index
BS	British Standard
CEN	Comité Européen de Normalisation
CERTQUA	Gesellschaft der Deutschen Wirtschaft zur Forderung und Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen in der beruflichen Bildung mbH
CWQC	Company Wide Quality Control
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.
DFSS	Design for Six Sigma
DMADV	Define Measure Analyze Design Verify
DMAIC	Define Measure Analyze Improve Control
EFQM	European Foundation for Quality Management
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GDM	Gestationsdiabetes mellitus
GE	General Electric
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-WSG	Wettbewerbsstärkungsgesetz für die gesetzliche Krankenversicherung
IMI	Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Organization for Standardization
KHK	Koronare Herzkrankheit
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
M7	7 Managementwerkzeuge
NATO	North Atlantic Treaty Organization
NBC	National Broadcasting Company
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OEG	Obere Eingriffsgrenze
oGTT	oraler Glukosetoleranztest
OTG	Obere Toleranzgrenze
paVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit

PCOS	Polyzystisches Ovarialsyndrom
PDCA	Plan Do Check Act
Ppm	parts per million
Q7	Sieben Qualitätswerkzeuge
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QFD	Quality Function Deployment
RR	Riva-Rocci
SPC	Statistical Process Control
SPR	Statistische Prozessregelung
SSW	Schwangerschaftswoche
SVP	Statistische Versuchsplanung
TQM	Total Quality Management
TR	Technical Report
TS	Technical Specification
UEG	Untere Eingriffsgrenze
UTG	Untere Toleranzgrenze
UWG	Untere Warngrenze

Einleitung

Die sektoralisierte Versorgungs- oder Angebotsstruktur im deutschen Gesundheitswesen führt zu Kooperations- und Koordinationsmängeln, oftmals zum Nachteil einer patientenzentrierten Behandlung. Um eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung flächendeckend zu ermöglichen, können die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten nach § 140a SGB V auf freiwilliger Basis eine integrierte Versorgung anbieten. Dazu können sie nach § 140b SGB V mit einzelnen Vertragsärzten oder deren Gemeinschaft, zugelassenen Krankenhäusern und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, medizinischen Versorgungszentren, Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen sowie Praxiskliniken Verträge abschließen.

Die Anforderungen an alle Beteiligten sind umfassend hoch: Die Vertragspartner müssen sich „zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichten“ (§ 140b Abs.3 SGB V). Sie müssen umfassend in der Lage sein, für die integrierte Versorgung den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts (zu) erfüllen“ und in der Lage sein „eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit ... einschließlich der Koordination“ (§ 140b Abs.3 SGB V) sicherzustellen.

An den Schnittstellen der Zusammenarbeit der Kooperationspartner sind konsenterte Qualitätsstandards erforderlich, um dem gesetzlichen Versorgungsauftrag hinreichend Rechnung zu tragen. Dies wiederum stellt hohe Anforderungen an die Organisation einrichtungsinterner Qualitätsmanagementsysteme, da sie idealerweise auch die Organisation der Arbeitsabläufe an den Kooperationsschnittstellen, z. B. beim Entlassungsmanagement betreffen.

Das vorliegende Skript gibt einen Überblick zur Geschichte und zu aktuellen Entwicklungstendenzen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen, erläutert die wichtigsten Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements und stellt darüber hinaus kurz die für das Gesundheitswesen wichtigsten Qualitätsmanagementsysteme vor.

Mit der Bearbeitung dieses Studienbriefes werden folgende Studienziele erreicht:

Die Studierenden

- ⇒ können historische und aktuelle Entwicklungstendenzen des Qualitätsmanagements allgemein und speziell im deutschen Gesundheitswesen aufzeigen und einschätzen;
- ⇒ haben ein vertieftes Verständnis für technische, bereichs- und sektorenspezifische Werkzeuge und Methoden des Qualitätsmanagements entwickelt;
- ⇒ sind in der Lage die Hintergründe des intersektoralen Qualitätsmanagements zu erläutern und kennen entsprechende Methoden und Instrumente im Rahmen von vernetzten Versorgungsstrukturen;
- ⇒ kennen Vor- und Nachteile gängiger Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen und können aufgrund dessen Entscheidungen für oder gegen ein bestimmtes System treffen,
- ⇒ können erläutern und einschätzen, welche Konsequenzen aus der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen folgen.

Der Studienbrief ist insbesondere auf die Zielgruppe der Studierenden ausgerichtet, die bisher keine Vorkenntnisse zum Qualitätsmanagement erwerben konnten. Diese Gruppe erhält mit diesem Studienbrief die Möglichkeit, sich einen Einblick in das Qualitätsmanagement zu verschaffen. Eine Vertiefung durch weiterführende Literatur wird empfohlen.

1 Grundlagen

1.1 Historischer Entstehungshintergrund des Qualitätsmanagements

Die Qualität von Waren und Dienstleistungen ist seit jeher von großer Bedeutung für das produzierende Gewerbe. China verfügte schon ein Jahrtausend vor Christus über Qualitätsstandards für die Herstellung von Porzellan und die Zünfte des Mittelalters setzten Schaumeister ein, um die produzierten Waren zu prüfen. Betrachtet man die Qualitätsentwicklung des letzten Jahrhunderts, so sind drei Entwicklungsstufen erkennbar: Die Qualitätskontrolle, die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement (siehe **Abb. 1.1**).

Früher	Ab etwa 1970 (AQL)	Ab etwa 1980 (ppm)	Ab etwa 1985 (SPC)	Ab etwa 1990 (ISO 9000-Familie)		Aktuell (TQM)
1 Sortieren	2 Fehleranteil begrenzen	3 Null Fehler anstreben	4 Fähige Prozesse beherrschen	5 Prozess- fähigkeit und Beherrschung nachweisen	6 Systeme darlegen	7 Beherrschung aller Unternehmens prozesse praktizieren
beschreiben, messen		verbessern, beherrschen, darlegen, praktizieren				
Die Qualität ist						
produktorientiert			prozess- und systemorientiert			unternehmens orientiert
Q-Kontrolle		Q-Sicherung		Q-Management		

Abb. 1.1: Entwicklung zum QMS¹ (DGQ 1997: 14)

Wirkliche Bedeutung erlangte das Thema Qualitätssicherung mit der Einführung der Fließbandfertigung im 19. Jahrhundert und der damit einhergehenden Zunahme arbeitsteiliger Produktionsprozesse. Der amerikanische Ingenieur und als Begründer der Arbeitswissenschaft geltende Frederick Winslow Taylor (1856–1915), der Anfang des 20. Jahrhunderts das *Scientific Management* mit seiner weitgehenden Arbeitsteilung entwickelte und auf dessen Wirken der sogenannte Taylorismus zurückgeht, sah den „Inspekteur“ als eigenständige Funktion vor. Die Aufgabe des Inspektors bestand vor allem darin, fehlerhafte Erzeugnisse auszusortieren, damit sie repariert werden konnten (Qualitätskontrolle). Große amerikanische Firmen erkannten aber bald, dass die Beachtung der Produktqualität von Beginn an billiger war, als die nachträgliche Suche nach Fehlern und ihrer anschließenden Behebung. Der Ingenieur Walter A. Shewart (1891 – 1967) entwickelte in den 1930er-Jahren bei den Bell Telephone Laboratories statistische Methoden zur Qualitätssteuerung wie etwa die Qualitätsregelkarte, ein Instrument zur grafischen Darstellung von Daten, die bei Stichprobenprüfungen im Produktionsprozess gewonnen werden (vgl. Paeger 2014).

Breite Anwendung fand die statistische Prozesskontrolle aber erst im Zweiten Weltkrieg. Zur Vermeidung von Materialfehlern drängte die amerikanische Regie-

Qualitätskontrolle

Statistische Prozesskontrolle

¹ AQL = Acceptance Quality Level in einem Prüflot; ppm = parts per million; SPC = Statistical Process Control; TQM = Total Quality Management

rung auf die konsequente Anwendung moderner Methoden zur Qualitätskontrolle bei Zulieferern der Streitkräfte. So wurde in den USA 1959 die Norm MIL Q-9858 Quality Program Requirements, die auf der statistischen Prozesskontrolle basiert, verabschiedet. Ihr folgten bald ähnliche NATO-Normen (AQAP – Allied Quality Assurance Publication).

Japan

Das Interesse der Konsumgüterindustrie in den USA an den Werkzeugen zur Qualitätssicherung war nach dem Ende des 2. Weltkrieges zunächst gering, da Absatzprobleme nach den Kriegsjahren nicht bestanden. Anders war dies in Japan: Das Land setzte beim Wiederaufbau seiner Wirtschaft auf Qualität. Die Japanese Union of Scientists and Engineers lud William Edwards Deming (1900–1993), ein Schüler Shewarts, zu einer Serie von Vorträgen ein. In Japan stießen Demings Ideen (unter ihnen vor allem der Qualitätsregelkreis) auf reges Interesse. Auch der aus Rumänien stammende und in den USA lebende Wirtschaftsingenieur Joseph Moses Juran (1904–2008), der im Jahr 1951 ein Quality Control Handbook veröffentlicht hatte, wurde kurze Zeit später nach Japan eingeladen. Juran entwickelte die Qualitätstrilogie mit den Säulen Qualitätsplanung, -regelung und -verbesserung. Noch stärker als Deming wies er darauf hin, dass Qualität eine Managementphilosophie sein müsse, in deren Mittelpunkt die Kunden stehen. Dabei wandte er das Kunden-Lieferanten-Konzept auch innerhalb des Produktionsprozesses eines Unternehmens an, so dass Mitarbeiter² „Kunden“ ihrer Kollegen sein konnten (vgl. Paeger 2014).

Japanische Wissenschaftler und Ingenieure griffen die Ideen Demings und Jurans auf und entwickelten sie weiter (vgl. Paeger 2014):

Taichi Ohno schuf das **Toyota Production System**, ein System zur Vermeidung von Verschwendungen jedweder Art;

Kaoru Ishikawa entwickelte die **Company Wide Quality Control (CWQC)**, die die Einbeziehung aller Mitarbeiter sämtlicher Ebenen bei der Qualitätskontrolle förderte sowie das Ursache-Wirkungs-Diagramm (**Ishikawa-Diagramm**);

auf **Genichi Taguchi** geht die Entwicklung **statistischer Methoden für die Fertigungsplanung** zurück;

von **Shigeo Shingo** stammt das **Poka Yoke-System**, mit dem Fehler sofort entdeckt werden können und eine **Fehlerquelleninspektion** erfolgen kann;

Yoji Akao und **Shigera Mizuno** entwickelten das **Quality Function Deployment (QFD)**, ein Konzept mit dem im Produktentstehungsprozess Kundenwünsche gezielt umgesetzt werden können.

Der Erfolg all dieser Bemühungen zeigte sich knapp 30 Jahre später. Industrien, wie die Elektronik-, Optik- und Automobilindustrie wurden zunehmend von japanischen Unternehmen beherrscht und setzten amerikanische und europäische Unternehmen unter erheblichen Druck.

USA

Insgesamt wandelte sich der Markt in den Jahrzehnten nach dem Krieg von einem Anbietermarkt in einen Nachfragemarkt. Qualitätsanforderungen der Kunden rückten damit weiter in den Fokus der Hersteller. 1980 wurde William Edwards Deming in einem NBC-Dokumentarfilm mit dem Titel „If Japan can ... Why can't we?“ einem breiten Publikum vorgestellt und erlangte mit 80 Jahren späten Ruhm. Nun wurde auch in den USA wieder intensiv in Fragen der Qualitätssicherung gearbeitet. Deming entwickelte seinen Qualitätsregelkreis zum PDCA-Zyklus weiter.

² Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z. B. Teilnehmer/innen verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Das Total Quality Management (TQM; siehe Abschnitt 2.1) ist eine Weiterentwicklung von Ishikawas CWQC; der Six-Sigma-Ansatz (siehe Abschnitt 2.3) hat seinen Ursprung in den von der Rüstungsindustrie in den 1960er-Jahren entwickelten Null-Fehler-Programmen (vgl. Paeger 2014).

In Großbritannien wurde im Jahr 1979 die Qualitätsmanagementnorm BS (British Standard) 5750 veröffentlicht. Ursprünglich für die Rüstungsindustrie entwickelt, wurde sie aus Sorge um die Wettbewerbsfähigkeit auf alle Zweige der britischen Industrie ausgeweitet. Die BS wurde zur Vorlage für die 1987 veröffentlichte erste Fassung der heute weltweit gültigen Normenserie ISO 9000 ff. (siehe Abschnitt 4.1). Die Normenserie wurde im Jahr 2000 grundlegend überarbeitet, im Jahr 2008 die aktuelle Fassung verabschiedet. Seitdem enthält allein die ISO 9001 Anforderungen an ein QM-System (vgl. Paeger 2014; Vogg, Fleßa 2011: 27 ff.).

Großbritannien

1.2 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

Seit der Aufhebung des Wettbewerbsverbots zwischen den gesetzlichen Krankenkassen im Jahre 1994 gewinnen Konzepte der Qualitätssicherung als gesundheitspolitisches Steuerungsinstrument an Bedeutung. Ziel ist dabei vor allem eine allgemein hohe Versorgungsqualität bei Vermeidung von Risikoselektion auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung und Erhalt ihres solidarischen Charakters. Mit der Verpflichtung zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen sind auch Konzepte des Qualitätsmanagements in den Fokus der Aufmerksamkeit nicht nur der Leistungserbringer gerückt. Diese sind seit 2004 gem. § 135a Abs. 2 SGB V zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gesetzlich verpflichtet.

Das nachfolgende Kapitel gibt einen Überblick über den Qualitätsbegriff, das Verhältnis von Qualitätssicherung und -management, die wichtigsten beteiligten Organisationen sowie den rechtlichen Rahmen.

1.2.1 Qualitätsbegriff

„Es gibt so viele Definitionen der Qualität wie Leute, die sie definieren, und es besteht keine Einigung darüber, was Qualität ist oder sein sollte“ (Masaaki Imai zitiert nach Vogg, Fleßa 2011: 23). Die DIN EN ISO 9000: 2005 definiert Qualität in Abschnitt 3.1.1 als

„Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ (zit. nach Rudnick 2011: 3).

Definition

Die Literatur unterscheidet dabei zwischen subjektiver und objektiver Qualität. **Objektive Qualität** wird unter dem Aspekt der technisch-produktbezogenen Leistungseffizienz, welche anhand der Einhaltung der entsprechenden Normforderungen, Spezifikationen und technischen Daten gemessen wird, mit Begriffen wie Zweckeignung, Fehlerfreiheit, störungsfreie Funktion und Zuverlässigkeit verbunden (vgl. Eichhorn 1997: 14 ff.). Auch wissenschaftlich-technische Daten, wie beispielsweise die Keimdichte als Maß für die Sterilität eines Operationssaales, beschreiben die objektive Qualitätseffizienz des Produktionsprozesses (vgl. Fleßa 2007: 240).

Die in der medizinischen Versorgung besonders wichtige **subjektive Qualität** dagegen ist abhängig von der Wahrnehmung desjenigen, der die Qualität betrachtet (z. B. Ärzte, Patienten, Krankenkassen; vgl. Fleßa 2007: 240). Zielsetzung für Ärzte ist ein für die Patienten optimales Behandlungsergebnis bei Einhaltung der medizinisch-wissenschaftlichen Standards und unter der Voraussetzung der Mitwirkung der Patienten. Patienten hingegen beurteilen das Ergebnis auf Basis ihrer Erwartungen und Bedürfnisse. Die persönlichen Empfindungen und Bewertungen, die Kompetenz, das Auftreten und den Service betreffend, fließen in die Ergebnisbeurteilung mit ein und spielen eine große Rolle bei der Compliance. Krankenkassen wiederum erwarten eine qualitativ hochwertige Diagnostik- und Behandlungsleistung zu geringstmöglichen Preisen. Die **Divergenz der Qualitätsauffassungen** ist in **Abbildung 1.2** dargestellt (vgl. Vogg, Fleßa 2011: 24).

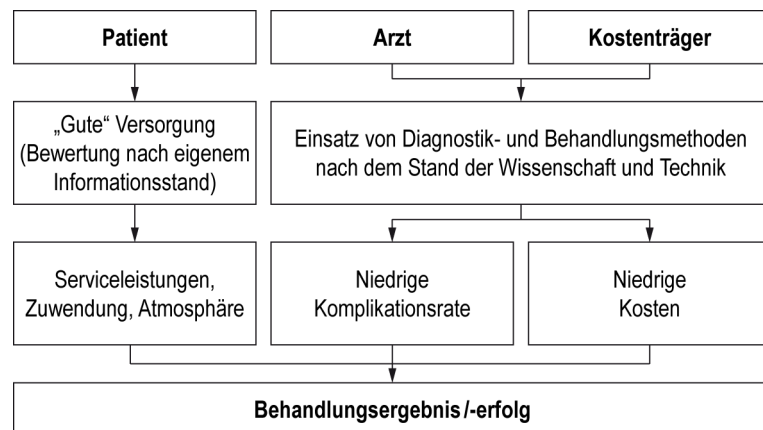


Abb. 1.2: Divergenz der Qualitätsauffassungen (Vogg, Fleßa 2011: 24)

Die subjektive Qualität ist eine summarische Größe und kann nur indirekt über Qualitätsparameter gemessen werden. Kundenbefragungen finden in diesem Bereich breite Anwendung (vgl. Wüthrich-Schneider 2000: 88).

Der Versuch, den Begriff Qualität zu operationalisieren, findet sich bei Fleßa (2007: 241 ff.). Der Autor unterscheidet zwischen einem produkt-, einem kunden-, einem hersteller- sowie einem werteorientierten Qualitätsansatz.

Donabedian's Trias

Bei der Gliederung der Bezugsebenen des Qualitätsbegriffs hat sich im Gesundheitswesen die Unterscheidung in Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität durchgesetzt. Nach dem Begründer wird diese Gliederung auch als Donabedian's Trias bezeichnet (vgl. Niehoff, Braun 2010: 80).

- Die **Strukturqualität** umfasst dabei die räumliche, technische und personelle Ausstattung der Organisation sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung (z. B. Teilnahme an Schulungen, Qualitätszirkeln, Qualitätssicherungsmaßnahmen). Sie ist Voraussetzung für die Leistungserbringung der Organisation und wirkt unterstützend bei der Erbringung qualitativ hochwertiger Leistungen.
- Die **Prozessqualität** beschreibt die Leistungserbringung (diagnostisch und therapeutisch) innerhalb eines Behandlungspfades unter Berücksichtigung der individuellen Patientenmerkmale auf Basis von Gesetzen, Normen, Standards (vgl. Jaster 1997: 83 ff.), Referenzbereichen, Richt- und Leitlinien (vgl. Heerholz 1995: 84 ff.). Jaster führt qualitätsrelevante Kennzahlen (z. B. Qualität der Dokumentation, Risikoscore für mögliche Komplikationen, Überprüfung der Indikationsstellung, Wartezeiten) an, welche zur Qualitätsbeurteilung und Messung herangezogen werden können.

- Die **Ergebnisqualität** schließlich beschreibt das Behandlungsergebnis und zwar sowohl das kurz- als auch das langfristige. Jaster definiert beispielhaft qualitätsrelevante Kennzahlen wie etwa intra- und postoperative Komplikationen, Anzahl von Wundinfektionen, Wiederaufnahme von Patienten innerhalb von 30 Tagen etc. (vgl. Jaster 1997: 83 ff.).

Donabedian lässt die Qualitätskomponenten einzeln für sich bestehen, verknüpft diese aber miteinander. Die Strukturqualität bedingt sonach notwendig, aber nicht alleinig die Prozessqualität. Die Prozessqualität wiederum ist eine notwendige, aber nicht ausreichende Bedingung für die Ergebnisqualität. Jeder Komponente ordnet er jedoch das Ziel des Behandlungserfolges verbunden mit den Qualitätsaspekten Erreichbarkeit, Organisation, Arzt-Patienten-Verhältnis und Kontinuität zu (vgl. Fleßa 2007: 243). Die Abgrenzung von Prozess- und Ergebnisqualität ist dann von Nachteil, wenn Prozessprobleme nicht im Hinblick auf die Ergebnisqualität diskutiert und bewertet werden (vgl. Schrappe 2004: 273). Die Verknüpfung von Prozess- und Ergebnisqualität ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätsmessung (vgl. Kaltenbach 1993: 83 ff.). Ohne eine Messung der Prozessqualität ist eine unmittelbare und valide Messung der Ergebnisqualität kaum möglich und umgekehrt fehlt ohne Messung der Ergebnisqualität der Prozessqualität die endgültige Qualitätsbestätigung (vgl. Vogg, Fleßa 2011: 26).

Verbindung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

1.2.2 Verhältnis von Qualitätsmanagement und -sicherung

Qualitätsmanagement dient im Gesundheitswesen der innerinstitutionellen Umsetzung und Erfüllung von Qualitätszielen, wie sie im Rahmen der Qualitätssicherung festgelegt werden. Anders als in anderen Wirtschaftszweigen, etwa der Automobilindustrie, werden die Qualitätssicherungsziele im Gesundheitswesen aber häufig nicht von den „Produzenten“ oder deren „Kunden“ sondern auch von übergeordneten Institutionen festgelegt. In den sozio-ökonomisch weit entwickelten Staaten ist die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung von übergeordneter gesellschaftspolitischer Bedeutung und staatlicherseits a) hochgradig reguliert und b) größtenteils finanziert (entweder Steuer- oder Umlagefinanzierung). Auch in den USA, mit ihrem besonders stark marktwirtschaftlich organisierten Gesundheitswesen, trägt der Staat ca. 50 % aller Ausgaben im Gesundheitswesen aus Steuermitteln und gibt ihm damit eine erhebliche Regulierungsmacht.

Dies wirft im Zusammenhang mit der Implementierung und Organisation von Qualitätsmanagementsystemen bei den Leistungserbringern eine Reihe von Fragen auf, da die übergeordneten Qualitätsziele, wie etwa die sozial nicht diskriminierte, flächendeckende und bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit medizinischen, pflegerischen und rehabilitativen Dienstleistungen im Widerspruch zu den Zielen erwerbswirtschaftlich tätiger Unternehmen stehen kann.

Zu unterscheiden ist daher im Hinblick auf das Qualitätsmanagement von Leistungserbringern im Gesundheitswesen immer zwischen der Erfüllung interner und externer Qualitätssicherungsziele.

Die Übertragung der vor allem im produzierenden Gewerbe entwickelten Qualitätsmanagementinstrumente auf ein Gesundheitswesen bereitet somit nicht unerhebliche Schwierigkeiten, nicht zuletzt deshalb, weil Qualitätsmanagement in erster Linie auf die Kundenzufriedenheit abzielt. Dies ist deshalb problematisch, weil der Patient, der oft im Zentrum der Qualitätsdiskussion steht, in der Regel weder ein entscheidungssouveräner Kunde ist (vgl. hierzu auch das Uno-actu-Prinzip

Ausrichtung des QM's an den Patienten?

und das Roemer's Law) noch – in steuer- oder umlagefinanzierten Systemen – die Behandlungsrechnung zahlt. Dies wirft die Frage auf, wer tatsächlich Kunde des Leistungserbringers ist und an wessen Bedürfnissen die Leistungserbringer ihr Qualitätsmanagement ausrichten (siehe **Abb. 1.2**).

Der Begriff Qualität steht für die Beschaffenheit, also die Summe der Eigenschaften eines Produktes und ist für sich zunächst wertfrei. Seine Bewertung bedarf daher eines Maßstabes. Dieser kann

Bewertungsmaßstäbe für Qualität

- eine ethische Norm,
- eine vertragliche Vereinbarung,
- eine Erwartung (z. B. der Grad der Erreichung eines vorgegebenen Ziels),
- einen Mindeststandard oder
- der Preis einer Leistung („value for money“) sein.

Probleme der Konsensfindung über die Beschaffenheit

Die Sicherung der Qualität medizinischer Versorgung gehört zu den zentralen Regulierungsproblemen im Gesundheitswesen. Sie setzt zunächst einen Konsens über die gewollte oder auch mögliche „Beschaffenheit“ voraus. Hierbei sind eine Reihe von Problemen zu beachten:

1. Die außerordentlich große Anzahl von Behandlungsanlässen und der medizinischen Prozeduren verlangt eine analog breite Vereinbarung von Zielen.
2. Mit Ausnahme der Diagnosis Related Groups gibt es derzeit kaum verbindliche Klassifikationen für medizinische Leistungsprodukte.
3. Aus sachlichen wie ethischen Gründen ist es schwierig, die Bewertung entsprechender Produkteigenschaften nach den klassischen und marktüblichen Kriterien eines Preis-Leistungs-Verhältnisses vorzunehmen, zumal dies einschließen würde, für unterschiedliche Preise ggf. unterschiedliche „Produktbeschaffenheiten“ zu vereinbaren.
4. Die Ergebnisse medizinischer Interventionen sind meist nur schwer einer Leistung respektive einem „Produzenten“ zurechenbar, da diese auch von der Gesamtstruktur des Versorgungssystems, den Versorgungsprozessen sowie der Mitwirkung der Versicherten (Compliance, Adherence) bzw. ihrer Mitwirkungsfähigkeit abhängen. Zudem werden erreichbare Behandlungsergebnisse je nach Krankheit, Schweregrad und den Begleitumständen seitens des Patienten im Einzelfall stark variieren.
5. Umfassende Qualitätssicherung verlangt angesichts der großen Anzahl von Behandlungsanlässen, Versorgungseinrichtungen und professionellen Akteuren auch ein entsprechend umfassendes System von regelmäßigen Überprüfungen. Hierzu bedürfte es wiederum mindestens einer Institution, die unabhängig ist und über entsprechende Leistungsanbieter wacht. Im föderalen System der Bundesrepublik dürfte dies mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein.
6. Qualitätsversagen ist, sofern nicht Gegenstand des Zivil- oder Strafrechts (Sorgfaltspflicht, Fürsorgepflicht, Gewissenhaftigkeit, Schadensvermeidung, Schweigepflicht), nur sehr schwer über Verträge zu sanktionieren (vgl. Niehoff 2011: 241).

Nachdem die Qualität der Leistungserbringung und gesundheitlichen Versorgung lange Zeit weder normativ, organisatorisch noch finanziell von besonderer Bedeutung im deutschen Gesundheitswesen war, sieht dies seit den 1990er-Jahren zunehmend anders aus.

In der gesundheitspolitischen Debatte und Regulierung tritt neben der Struktur- und Prozessqualität immer stärker die Ergebnisqualität in den Mittelpunkt. Erreicht werden sollen die Ziele einer so vielschichtig verstandenen Qualitätssicherung durch eine Vielzahl gesetzlicher und in Selbstverwaltung entwickelter Instrumente und Organisationsformen. Zu erwähnen sind in diesem Zusammenhang insbesondere folgende Verpflichtungen der Leistungserbringer mit einem Versorgungsvertrag (§ 135a SGB V):

Gesetzliche Verpflichtungen der Leistungserbringer

- Verpflichtung zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der erbrachten Leistungen,
- Verpflichtung zu einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung, „die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern“ (§ 135a SGB V) sowie die
- Verpflichtung zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Weitere Regelungen die Qualität der medizinischen Versorgung betreffend finden sich primär in den §§ 135–139c SGB V.

Ob und wie sich diese Fülle von Vorschriften zur Qualitätssicherung tatsächlich positiv auf alle Elemente der Qualität auswirkt, lässt sich wegen der manchmal noch zu geringen Wirkungszeit und mangels systematischer Evaluation derzeit nicht darstellen. Kritische Aufmerksamkeit verdient aber die immer noch vorherrschende Konzentration der Qualitätssicherung auf die Struktur- und allenfalls noch Prozessqualität und die eher aktionshemmende normative und institutionelle Unübersichtlichkeit der Qualitätssicherungs-Landschaft (vgl. Niehoff, Braun 2010: 245).

So groß die Schwierigkeiten insgesamt auch sein mögen, es ist unbestritten, dass das Bemühen um die systematische Optimierung von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen auf Seiten der Leistungserbringer in den vergangenen Dekaden zu einer stetigen Verbesserung der Versorgungsqualität geführt hat. Die in den Kapiteln 2 und 3 vorgestellten Methoden und Werkzeuge des Qualitätsmanagements haben dazu einen wesentlichen Beitrag geleistet.

1.2.3 Organisationen

Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement müssen für alle Leistungserbringer gleichermaßen gelten und werden daher von übergeordneter Stelle vorgegeben. Hierfür ist im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zuständig. Unterstützt wird der G-BA dabei durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Beide Organisationen werden nachfolgend kurz vorgestellt.

1.2.3.1 Gemeinsamer Bundesausschuss

„Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland“ (G-BA 2014a). Rechtsgrundlage des G-BA ist § 91 SGB V.

Der Gesetzgeber hat im SGB V neben den Aufgaben und Kompetenzen des G-BA auch die Rahmenvorgaben zur Arbeitsweise und Finanzierung des G-BA festgelegt. In seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung – beide stehen unter dem Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit – bestimmt der G-BA nähere und weitere Details zu den gesetzlichen Regelungen (G-BA 2014b).

Aufgaben des G-BA

Die Aufgaben des G-BA, bezogen auf Fragen der Qualitätssicherung, können in Übereinstimmung mit dessen Eigendarstellung wie folgt zusammengefasst werden (Prütting, 2012 § 137b Rn 11 ff.):

- Bundesweit verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
- Förderung der Qualitätssicherung,
- Fortbildungspflichten der Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendpsychotherapeuten,
- Mindestmengenregelungen,
- Qualitätsbeurteilung und Qualitätsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung,
- Qualitätsbericht der Krankenhäuser,
- Qualitätsmanagement,
- Qualitätssicherung des ambulanten Operierens,
- Qualitätssicherung der ambulanten Behandlung im Krankenhaus,
- Qualitätssicherungsindikatoren für Disease Management Programme sowie
- generelle Vorgaben zur Strukturqualität (Qualität der Leistungserstellung und personelle Voraussetzungen), Prozessqualität (diagnostische und therapeutische Maßnahmen innerhalb eines Versorgungsablaufs) und Ergebnisqualität (Behandlungsergebnis nach Maßgabe der jeweiligen Zielsetzung).

Mitglieder

Der G-BA hat 13 stimmberechtigte Mitglieder. Die Kostenträger (vertreten durch den GKV-Spitzenverband) und die Leistungserbringer (vertreten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft) stellen jeweils fünf Mitglieder. Darüber hinaus gibt es drei unparteiische Mitglieder, aus deren Mitte der Vorsitzende des Ausschusses stammt. Die Unparteiischen werden von den Vertretern der Kostenträger und Leistungserbringer benannt. Können diese keine Einigkeit erzielen, ernannt sie das Bundesministerium für Gesundheit (G-BA 2014c).

Des Weiteren nehmen jeweils bis zu fünf allgemeine Patientenvertreter sowie fünf themenbezogene Patientenvertreter an den Plenums- und Ausschusssitzungen beratend teil. Sie werden von den maßgeblichen Organisationen nach der Patientenbeteiligungsverordnung, also vom Deutschen Behindertenrat, von der Bundes-Arbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. sowie dem Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. einvernehmlich benannt. Die Patientenvertreter haben ein Antragsrecht und das Recht, vor Abstimmungen ihr Votum einzubringen. Sie sind jedoch nicht stimmberechtigt (G-BA 2014d).

1.2.3.2 IQWiG

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit Sitz in Köln wurde 2004 mit dem Ziel geschaffen, dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine wissenschaftlich arbeitende Institution zur Seite zu stellen, die nach Beauftragung neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin überprüft, ob diese nach dem Stand des derzeit verfügbaren Wissens gegenüber existierenden Methoden einen Fortschritt darstellen.

Träger des IQWiG ist die Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Finanziert wird das Institut durch Zuschläge auf abzurechnende Krankenhausfälle und auf Vergütungen für die ärztliche Versorgung. Ein Kuratorium und ein wissenschaftlicher Beirat stehen als beratende Gremien zur Seite.

Die Aufgaben und gesetzlichen Grundlagen wurden seit Schaffung durch mehrere Reformen angepasst und erweitert. Die Aufgaben des IQWiG sind neben der evidenzbasierten Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren auch die Bereitstellung allgemeinverständlicher Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten.

§§ 139a–c SGB V regeln die Einrichtung des IQWiG als „fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (§ 139a Abs. 1 SGB V) und beschreiben seine Aufgaben:

- „Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Erkrankungen,
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
- Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln,
- Bereitstellung von auch für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung“ (§ 139a Abs. 3 SGB V).

Aufgaben

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde 2007 § 35b SGB V neu ins Gesetz aufgenommen. Er regelt die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von neuen Arzneimitteln durch das IQWiG. Hierfür wurden Ende 2009 eine Methodik vorgestellt und erste Prüfaufträge erteilt.

Das IQWiG ist für das System der GKV tätig und erfüllt seine Aufgaben im Auftrag des G-BA oder des Bundesministeriums für Gesundheit. Hierfür vergibt das IQWiG auch wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige, die aber an die vom IQWiG entwickelten Methoden gebunden sind. Eigene Entscheidungsbefugnisse besitzt das IQWiG nicht (vgl. IQWiG 2014).

1.2.4 Rechtliche Rahmenbedingungen intersektoraler Zusammenarbeit

Im Rahmen der Diskussion um die Qualität der patientenzentrierten Versorgung wird häufig der Mangel an sektorenübergreifender Zusammenarbeit der medizinischen Professionen beklagt. Der Gesetzgeber hat darauf im Jahr 2000 unter der Überschrift „Integrierte Versorgung“ mit der Einführung des §§ 140a ff. SGB V reagiert. Die Normen wurden in den Jahren 2004 und 2007 überarbeitet.

Das Bedürfnis nach Integration der Leistungsketten wirft die grundsätzliche Frage auf, wie es gelingen kann, die systematische Trennung von Prävention, ambulanter und stationärer Versorgung, Rehabilitation und Pflege aufzulösen. Durch gemeinsame finanzielle Budgets außerhalb der Gesamtvergütung soll das jeweilige Integrationsziel erreicht werden.

Integrierte Versorgung

Da das deutsche Gesundheitssystem in seiner heutigen Gestalt offenbar nicht in der Lage ist, über das klassische Überweisungssystem hinaus, in nennenswerter Zahl kooperative Organisationsformen zu etablieren, hat der Gesetzgeber mit der Integrierten Versorgung versucht, strukturelle und interessengeleitete Blockaden durch die rechtliche Etablierung einer eigenen Versorgungsform aufzulösen ohne jedoch die systematische Trennung der sozial- und leistungsrechtlichen Grundlagen anzutasten.

In der Praxis gestaltet sich die Umsetzung aus folgenden Gründen schwierig.

Probleme bei der Umsetzung der Integrierten Versorgung

1. Bei der Förderung der Integrierten Versorgung geht es nicht nur um die Erreichung bestimmter positiver Versorgungseffekte. Es geht auch um die Stärkung der Krankenkassen bei der direkten Gestaltung medizinischer Versorgung. Dies hat eine Einschränkung der Rechte und der Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Folge. Die aus medizinischer Sicht sinnvolle Integrierte Versorgung wird so zum Instrument im Konflikt um die Machtverteilung innerhalb der Selbstverwaltung.
2. Die Integrierte Versorgung besteht für ein unbestreitbar notwendiges und problemorientiertes Management komplexer Versorgungsaufgaben, die einerseits gemeinsam durch die ambulante und stationäre Versorgung, andererseits gemeinsam durch medizinische, rehabilitative, pflegerische, technische und pharmakologische Dienstleistungen erbracht werden müssen. Diese Einheit gemeinsamer Handlungsziele ist wegen der Vielfalt der Budgets bzw. Kostenträger nur sehr schwer umzusetzen. Das kann dazu führen, dass die Integrierte Versorgung zum Instrument für die Erreichung weitergehender und überaus konfliktträchtiger Einzelziele wird.
3. Das notwendige Versorgungsmanagement (Care Management, Case Management) wirft die Frage auf, ob es innerhalb eines Systems hausärztlicher Versorgung geleistet oder durch direkte Verträge zwischen Kostenträgern und den Anbietern getragen werden soll. Hierbei erfolgt ggf. eine Umdeutung von Care oder Case Management in Managed Care, das dann aber eine prinzipielle Systemalternative zur heutigen GKV wäre. Die wünschenswerte Versorgungsintegration erscheint so nur als eine Methodik innerhalb der sich konfliktreich vollziehenden Systemtransformation und wird entsprechend im Interessenstreit, bzw. als Wettbewerbsinstrument der Kassen gegeneinander instrumentalisiert.
4. Im Übergang von einer Bedarfssteuerung der Versorgung zu einer Wettbewerbssteuerung muss die der Versorgungsintegration zwangsläufig folgende Integration von Wertschöpfungsketten und -ebenen weitere Verteilungsfolgen haben. Diese beziehen sich nicht allein auf den Ausschluss von Anbietern und

Anbietergruppen, sondern auch darauf, dass bestimmte Integrationsverträge erhebliche Investitionsfolgen haben können, die durch den traditionellen niedergelassenen Arzt in der Regel nicht mehr geleistet werden können. Die mühselig aufrecht erhaltene Balance der Anbietermacht der niedergelassenen Ärzte untereinander führt so zu ihrem gemeinsamen Unterliegen gegenüber mächtigeren Investorengruppen. Damit steht diese Versorgungsform auch für den Übergang medizinischer Dienstleistungen in eine von finanzwirtschaftlichen Interessen gesteuerte Wirtschaftstätigkeit, die zumeist den ärztlichen Beruf zum Angestelltenberuf macht. Dies ruft alle Konflikte seit 1913 erneut auf die Tagesordnung und führt dazu, dass die unbedingt sinnvolle Integration als Professionsbruch wahrgenommen und abgelehnt wird.

5. Eine eigene Problematik entsteht durch die rechtliche Forderung, „eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung zu ermöglichen“ (§ 140a) sowie durch die induzierte Absicht, nach dem Modell des Managed Care und seiner prospektiv kopfpauschalierten Entgeltungen, Versicherte an einen einzigen Leistungsanbieter zu binden.

Die Zukunft der Integrierten Versorgung wird vor diesem Hintergrund maßgeblich davon abhängen, welchen Stellenwert die wohnortnahe hausärztliche Versorgung behalten wird und soll, bzw. davon, wie schnell sich die Integration von Wertschöpfungsinteressen sowie das Interesse an der Selektion bestimmter einzelner und wirtschaftlich attraktiver Versorgungsaufgaben durchsetzen lässt. Sie hängt aber auch davon ab, ob bei Freiwilligkeit der Teilnahme und bei dreijähriger Bindung an ein solches Modell, die Mitglieder der GKV dieses akzeptieren werden.

Mit dem Jahr 2007 werden die Bemühungen um eine Transformation der GKV durch eine Stärkung des wirtschaftlichen Wettbewerbs fortgesetzt. Diese Stärkung betrifft insbesondere

- die Möglichkeit der Integration von Leistungen der Kranken- und Pflegeversicherung durch Verträge der so arbeitenden Leistungserbringer mit ausschließlich einer Krankenkasse,
- die Vereinbarungsfähigkeit direkter Verträge mit nichtärztlichen Heilberufen (zum Beispiel Ergo- oder Physiotherapeuten) als Integrierte Versorgung,
- mögliche Verträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern, wenn diese hochspezialisierte Leistungen, Leistungen zur Behandlung seltener Erkrankungen und von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen ambulant erbringen wollen.

Besonders nachdrücklich ist in diesem Zusammenhang das Bemühen, die Versorgung ganzer Regionen aus den bestehenden Strukturen auszugliedern und an Leistungsanbieter mit bevölkerungsbezogener Flächendeckung der medizinischen Versorgungsverantwortung zu übergeben. Der Zugang zur Versorgung wäre dann ggf. vor allem von der Kassenzugehörigkeit abhängig, weil gemeinschaftliche Verträge der Kassen weder politisch, noch seitens der Krankenkassen gewollt werden. Zugleich entstehen so aber auch Anbieterorganisationen mit einer erheblichen und die der heutigen Kassenärztlichen Vereinigungen übersteigenden Verhandlungsmacht.

Da so der Wettbewerb zwischen den Kassen und zwischen den Anbietern verstärkt werden soll, verlangt der Gesetzgeber, dass Versicherte, die an solchen kassenseitigen Versorgungsformen teilnehmen, mittels Wahlтарifen von ihrer Mitwirkung am solidarischen Risikoausgleich zumindest teilweise freigestellt werden.

Die Liberalisierung des Vertrags- und Zulassungsrechts zur Integrierten Versorgung lässt erwarten, dass in den nächsten Jahren die Menge solcher Verträge, die 2006 durchschnittlich ein Vergütungsvolumen von (nur) 230.000,- Euro hatten, wachsen wird. Es ist aber auch zu erwarten, dass sich diese Vertragssysteme selbst integrieren, sodass sich bei wachsender Flächendeckung die Zahl der Verträge auch wieder verringern kann, allerdings bei gleichzeitig erheblich wachsenden Umsatzgrößen und bei Entstehung von Versicherungs- und Leistungsanbieterkartellen.

Damit wird zur wichtigsten Frage der Abschätzung zukünftiger Wirkungen der Integrierten Versorgung auf das Gesundheitssystem insgesamt nicht die Leistungsintegration, sondern die Neuordnung der Verteilungsinteressen zwischen wirtschaftlich leistungsfähigen und leistungsschwachen Anbietergruppen und jeweils ihrer Fähigkeit zur eigenständigen Preis-, Leistungs- und Umsatzsteuerung unter dem Dach selektiver Vertragssysteme.

Unabhängig von den vorbenannten Problemen hat das Bedürfnis nach Integration der Versorgungsketten aber möglicherweise auch Auswirkungen auf die an Qualitätsmanagementsysteme gestellten Anforderungen in Bezug auf das Schnittstellenmanagement an den Sektorengrenzen.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Mit § 137b SGB V reagiert der Gesetzgeber nur relativ abstrakt auf das Bedürfnis nach intersektoraler Qualitätssicherung. Die hier erfassten, dem G-BA übertragenen Aufgaben in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden in § 137b SGB V wie folgt beschrieben:

- Feststellung des Standes der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen,
- Benennung des sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarfs,
- Bewertung eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin,
- Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich deren Umsetzung sowie
- Erstellung von Berichten über den Stand der Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen (vgl. § 137b SGB V).

§ 137b ist allerdings auch im Lichte der Änderungen durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) zu sehen. Mit dem GKV-WSG wurde § 137f. Abs.2 Satz 2 Nr.2 SGB V durch eine Verweisung auf § 137a Abs.2 Nr.1 in SGB V mit Wirkung vom 01.04.2007 ergänzt und damit sichergestellt, dass der G-BA bei seinen Empfehlungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen für die strukturierten Behandlungsprogramme die nach der Verweisungsregelung festgelegten Indikationen und Instrumente sowie die Anforderungen an die Dokumentation einzubeziehen hat. Ziel dieser Einbeziehung ist es, die Qualitätssicherungsanforderungen bei den unterschiedlichen Versorgungsformen möglichst einheitlich zu gestalten (Prütting 2012: § 137b Rn 11 ff.).

Der G-BA hat Richtlinien zum Qualitätsmanagement (betreffend vertragsärztliche Versorgung, vertragszahnärztliche Versorgung und Krankenhäuser) und Richtlinien zur externen Qualitätssicherung (betreffend Dialyse und Krankenhäuser) erlassen. Hinzu kommen umfangreiche Vereinbarungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung und Qualitätsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Es bleibt abzuwarten, ob sich vor dem Hintergrund der intersektoralen Qualitätssicherung neue Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements neben den bereits existierenden etablieren werden. Dass dies notwendigerweise der Fall sein wird, ist nicht einsichtig. Die nachfolgenden Ausführungen beanspruchen in diesem Sinne Gültigkeit sowohl für das sektorale, als auch für das intersektorale Qualitätsmanagement.

Übungsaufgaben

- 1.1) Begründen Sie warum die Definition des Begriffes „Qualität“ problembehaftet ist.
- 1.2) Beschreiben Sie die von Donabedian eingeführte Trias.
- 1.3) Nennen Sie die wichtigen übergeordneten Institutionen und die ihnen zukommenden Aufgaben im Rahmen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen.

2 Methoden des QM

Qualitätsmanagement als Instrument der Organisationsentwicklung bedient sich verschiedener Methoden, deren Einsatz kumulativ oder alternativ erfolgen kann. Die wichtigsten Methoden und Prinzipien des Qualitätsmanagements werden nachfolgend kurz vorgestellt.

2.1 Total Quality Management

Definition

„Total-Quality-Management (TQM) bezeichnet die durchgängige, fortwährende und alle Bereiche einer Organisation (Unternehmen, Institution etc.) erfassende, aufzeichnende, sichtende, organisierende und kontrollierende Tätigkeit, die dazu dient, Qualität als Systemziel einzuführen und dauerhaft zu garantieren“ (TQM-Training & Consulting 2014).

Abbildung 2.1 veranschaulicht die Grundgedanken, bzw. den Aufbau eines Total Quality Managements:

Aufbau

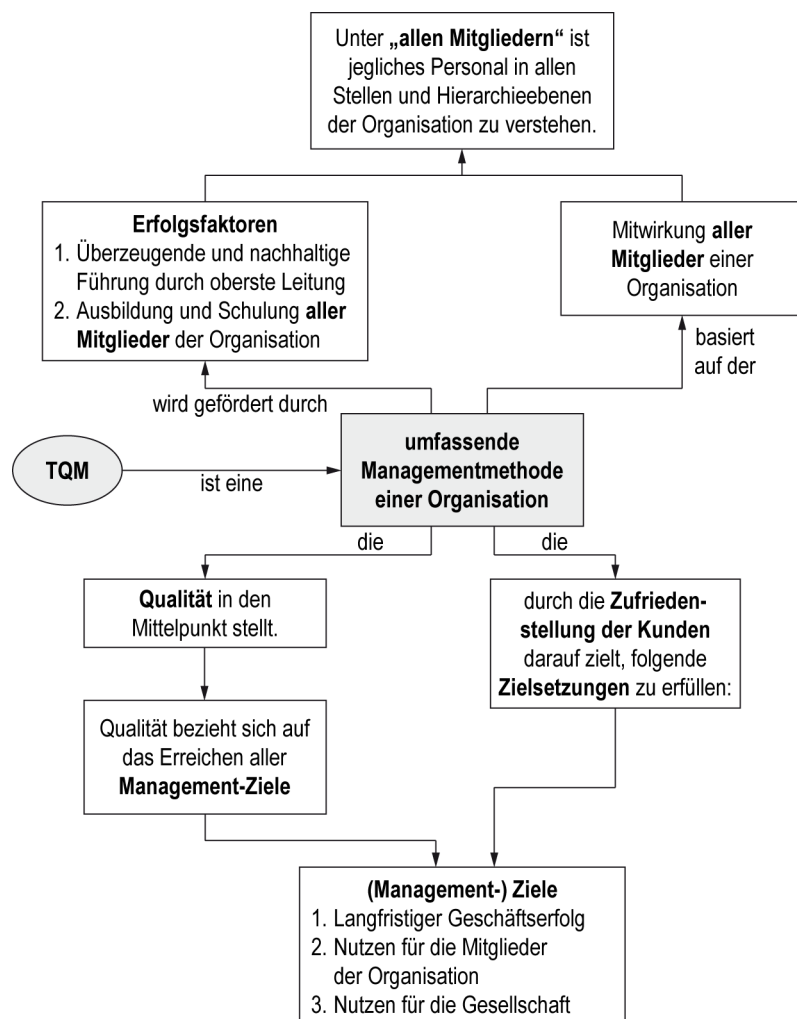


Abb. 2.1: Aufbau des TQM (Kamiske 2013: 2)

TQM wird als für ein Unternehmen am weitestgehend denkbarer (Qualitäts-) Ansatz angesehen. Die einzelnen Buchstaben stehen dabei jeweils für einen wichtigen Inhalt:

- „T“ für Total, d.h. Einbeziehung aller Mitarbeiter, aber insbesondere auch der Kunden sowie der Lieferanten, weg vom isolierten Funktionsbereich, hin zum ganzheitlichen Denken,
- „Q“ steht für Quality, Qualität der Arbeit, der Prozesse und des Unternehmens,
- „M“ steht für Management und betont Qualität als Führungsaufgabe und die Qualität der Führung.

TQM kann aus dem Blickwinkel der Wissenschaft insofern als Führungslehre, aus Sicht der Unternehmen als Führungsmodell gelten.

Der TQM-Ansatz eignet sich für Unternehmen jeder Größe. Will er erfolgreich sein, benötigt er aber die volle Unterstützung sämtlicher Mitarbeiter (vgl. Kamiske 2013: 2 f.).

Die European Foundation for Quality Management (EFQM) hat 1987 ein TQM-Modell für Europa entwickelt. Es trägt den Namen *EFQM Excellence Model* (siehe **Abschnitt 4.2**).

2.1.1 Prinzipien des TQM

Die Prinzipien des TQM sind (vgl. Kamiske 2013: 4):

1. Qualität als oberstes Unternehmensziel begreifen
2. Engagement der Geschäftsführung – die Rolle des Vorbildes ausfüllen
3. Führungskräfteentwicklung – Fähigkeiten der Führungskräfte fördern
4. Mitarbeiterorientierung – Fähigkeiten der Mitarbeitenden entfalten
5. Kundenorientierung – Kunden in den Mittelpunkt stellen
6. Lieferantenintegration – Fähigkeiten der Lieferanten fördern und nutzen
7. Gemeinsame Werte schaffen – Strategische Ausrichtung auf Basis von Grundwerten und festem Unternehmenszweck
8. Ziele setzen und verfolgen – Ziele/Maßnahmen vertikal und horizontal planen
9. Präventive Maßnahmen der Qualitätssicherung – Fehler vermeiden
10. Ständige Verbesserung auf allen Ebenen – Kaizen anwenden
11. Prozessorientierung – interne Kunden-Lieferanten-Verhältnisse pflegen.
12. Lean Management anwenden
13. Benchmarking
14. Qualitätscontrolling

2.1.2 Grundgedanke

Grundgedanke des TQM ist die Erweiterung des Qualitätsbegriffes über die Produktbeschaffenheit hinaus, indem auch die Prozesse in die Qualitätsbetrachtung mit einbezogen werden. Hohe Produktqualität ist danach Ergebnis hoher Prozessqualität. Hervorragende Prozessqualität wiederum bedeutet hohe Prozessfähigkeit, d.h. störungsunanfällige, robuste, statistisch beherrschte Prozesse, die auf Lagerbestände und Reserven aller Art weitgehend verzichten können (siehe Prinzip 12).

Prozess- und Produktqualität

„Höhere Prozessqualität bewirkt

- bessere Maschinenauslastung,
- kürzere Materialdurchlaufzeiten,
- geringere Materialvorräte,
- weniger Ausschuss,
- weniger Nacharbeit und
- bessere Produktqualität.

Höhere Produktqualität bewirkt

- verbesserte Funktionalität und Zuverlässigkeit,
- verringerte Fehlerkosten aus Gewährleistung und Kulanz,
- verringerte Fehlerbeseitigungskosten und
- steigende Zufriedenheit der Kunden“ (Kamiske 2013: 5).

Die **Deming'sche Reaktionskette** (*Abb. 2.2*) – benannt nach W. E. Deming – veranschaulicht die Bedeutung dieses weitgefassten Qualitätsbegriffs für den Fortbestand eines Unternehmens (vgl. Kamiske 2013: 5).

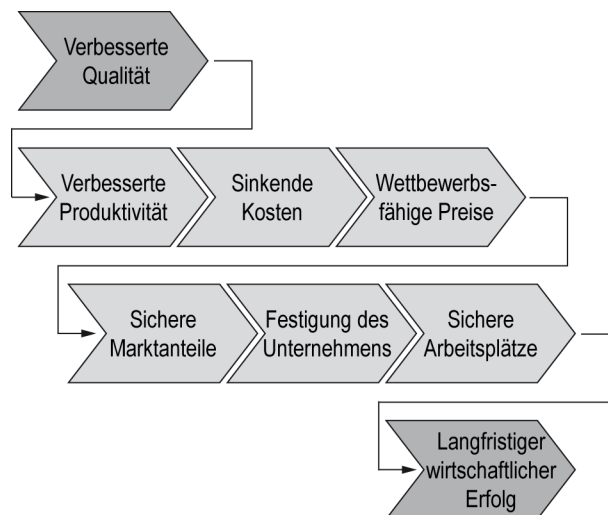


Abb. 2.2: Deming'sche Reaktionskette (Kamiske 2013: 5)

2.1.3 Nutzen

Ein prozessorientiertes Qualitätsverständnis vermag das Spannungsdreieck zwischen Qualität, Kosten und Zeit aufzulösen (*siehe Abb. 2.3*). Die alte Sichtweise, die die Ergebnisqualität in das Zentrum der Aufmerksamkeit rückte, erstrebte eine Optimierung durch eine ausgewogene Faktorengewichtung mit der Folge, dass dadurch die Unternehmensziele verschwimmen, da einzelne Faktoren, je nach Unternehmenssituation, abwechselnd in den Vordergrund rücken. Dieser ständige Wechsel der Zielsetzung verunsichert die Mitarbeiter und schadet der Glaubwürdigkeit des Managements (vgl. Kamiske 2013: 6).

Die Sichtweise des TQM hingegen vermag den traditionellen Konflikt zwischen Qualität, Kosten und Zeit durch die Fokussierung auf die Prozessqualität aufzulösen. Das Prinzip der ständigen Verbesserung der Prozessqualität führt zu einer Verringerung des Fehlleistungsaufwandes und damit zur Kostenreduzierung,

zum anderen garantiert erst eine hohe Prozessqualität einen störungsfreien Material- und Informationsfluss und somit kurze Liefer- und Entwicklungszeiten. Kosten und Zeit werden somit zu einem Qualitätsmerkmal. Die Qualität selbst wird zum obersten, strategischen Ziel. Darauf wird das Unternehmen, ohne Wechsel der Priorität, ausgerichtet (vgl. Kamiske 2013: 6).

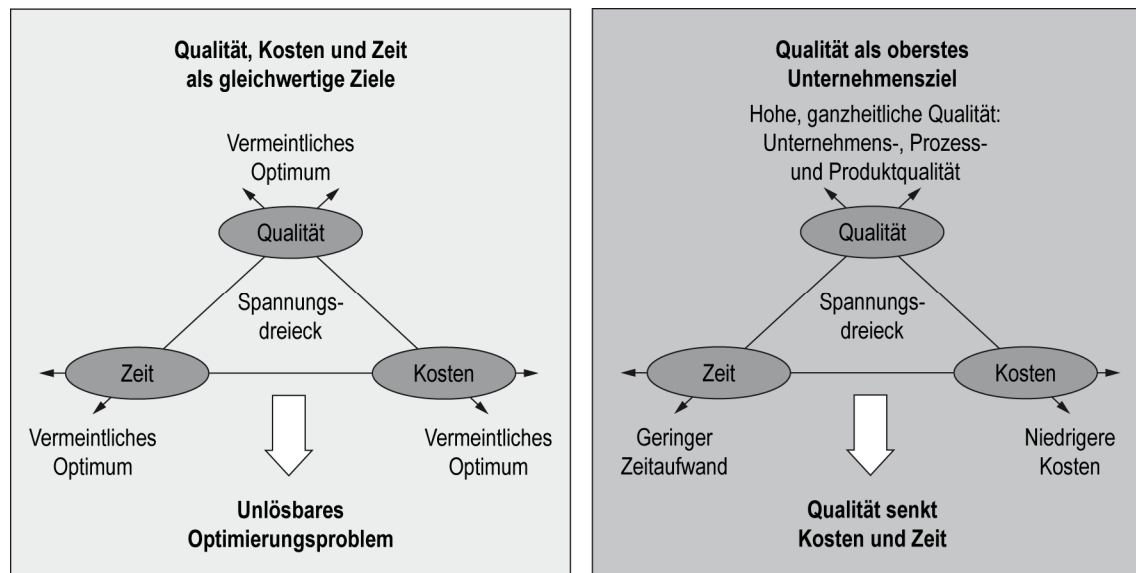


Abb. 2.3: Spannungsdreieck zwischen Qualität, Kosten und Zeit (Kamiske 2013: 6)

Der Erfolg der TQM-Modelle ist zwischenzeitlich auch empirisch belegbar. Vinod Singhal vom Georgia Institute of Technology und Kevin Hendricks von der University of Western Ontario konnten in einer Langzeitstudie aus dem Jahr 2000 nachweisen, dass der Aktienpreis von Unternehmen, die eine Qualitätsauszeichnung erhalten hatten, um durchschnittlich 44%, der Betriebsertrag um durchschnittlich 48% und der Umsatz um durchschnittlich 37% höher lag als bei Unternehmen ohne eine solche Auszeichnung. Hierzu hatten die Forscher fünf Jahre lang die Leistung von beinahe 600 Gewinnern von Qualitätspreisen verfolgt. (The Centre of Quality Excellence, the University of Leicester 2005).

2.2 Der kontinuierliche Verbesserungsprozess

Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) ist eine Methode zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen. Ihm liegt der Gedanke der stetigen Verbesserung durch eine Politik der kleinen Schritte zugrunde. Als Grundprinzip des Qualitätsmanagements ist der KVP ein unverzichtbarer Bestandteil der ISO 9001. Er soll nachfolgend ausführlicher erläutert werden.

2.2.1 KVP und Kaizen

Geprägt wurde der Begriff *Kontinuierlicher Verbesserungsprozess* Ende der 1980er-Jahre als deutsche Antwort auf das japanische *Kaizen*. Der japanische Begriff *Kaizen* bedeutet „das Gute verbessern“ oder „Veränderung zum Besseren“, womit die Forderung nach einem ständigen Verbesserungsprozess zum Ausdruck gebracht wird. Im Unternehmen bzw. am Arbeitsplatz soll kein Tag ohne eine Verbesserung vergehen. *Kaizen* ist seit mehr als sechs Jahrzehnten das Leitprinzip des

Merkmale der kontinuierlichen Verbesserung

Automobilherstellers Toyota. Aus ihm ging das vielfach imitierte, sogenannte Toyota-Produktionssystem hervor.

Kaizen oder KVP erfordert Zeit, Nachhaltigkeit, ein klares Ziel und Transparenz. Nach der Philosophie des Kaizen entwickelt sich Qualität aus den Erfahrungen jedes einzelnen Mitarbeitenden im täglichen Umgang mit Prozessen und Kunden. KVP erfordert daher vor allem die Einbindung des gesamten Mitarbeiterpotenzials.

Verschwendungen aller Art zu vermeiden, der schonende Umgang mit Ressourcen sowie die Berücksichtigung der Nachhaltigkeit aller Tätigkeiten sind weitere Kernelemente. Die Kunden, die letztlich über die Qualität der Produkte und Leistungen entscheiden, sind dabei stets die wichtigste Orientierung. Alle im Unternehmen ablaufenden Prozesse werden daher auf die Bedürfnisse der Kunden ausgerichtet und müssen klar strukturiert sein. Dieses Ziel ist erreicht, wenn jeder Mitarbeiter seine Ziele und Verantwortlichkeiten kennt, den Gesamtprozess versteht und seinen Beitrag zur Gesamtzieelerreichung erkennen kann. Dafür bedarf es einer erheblichen Transparenz und geeigneter Kommunikationsstrukturen. Je mehr Transparenz herrscht, desto schneller lassen sich Verbesserungen in alle unternehmerischen und individuellen Prozesse integrieren.

KVP hat einen Anfang, aber kein Ende. Er folgt keinem starren Konzept, sondern bietet die Möglichkeit, verschiedene Methoden – wie z.B. Kanban, just in time, Poka Yoke, Balanced Scorecard – den aufgedeckten Potenzialen entsprechend einzusetzen. In einem stetigen und immer wieder ablaufenden Prozess können so höhere Standards gesetzt und diese von Neuem verbessert werden.

KVP wurde häufig als ein bloßes Gruppenarbeitskonzept missverstanden. Es ist aber vielmehr eine Geschäftsführungsphilosophie, der eine klare Methodik zugrunde liegt. Sie besagt, dass durch kontinuierliche und konsequente Verbesserung der Qualität und Produktivität die Kunden nachhaltig zufrieden gestellt werden.

Prinzip der kleinen Schritte

Der Methodik liegt das Prinzip der Evolution zugrunde, Kleine Schritte bringen dauerhaft große Veränderungen hervor. KVP bedarf daher auch keiner neuen Instrumente. Der ganzheitliche Ansatz zur Unternehmensverbesserung ist für den Erfolg entscheidend. KVP verpflichtet zu konsequentem und methodischem Einsatz des bereits im Unternehmen vorhandenen Wissens und Könnens (siehe **Abb. 2.4**).

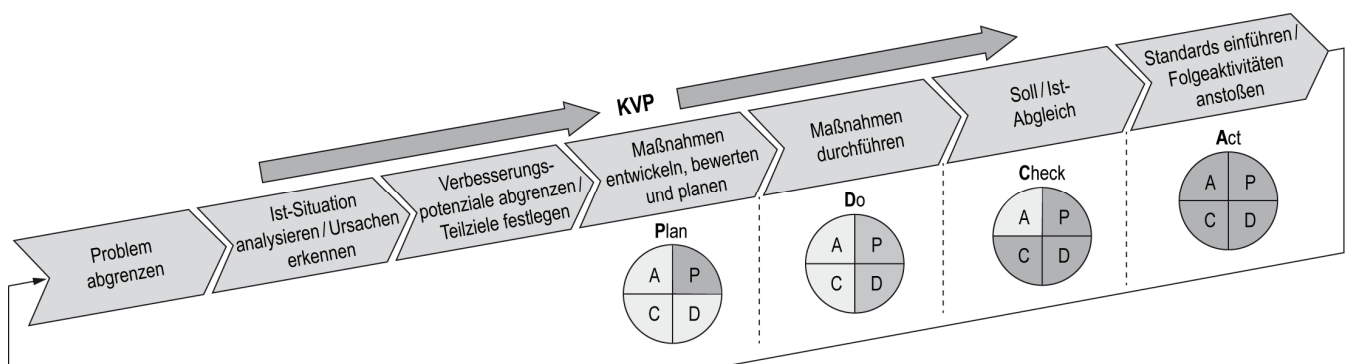


Abb. 2.4: Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (in Anlehnung an Kamiske 2013: 133)

KVP basiert darüber hinaus auf der Erkenntnis, dass einzelne Leitlinien, Methoden, Werkzeuge und Unternehmensziele nicht losgelöst voneinander betrachtet werden können, sondern in einen Zusammenhang gebracht und konsequent und kontinuierlich eingesetzt werden müssen.

Die kontinuierliche Verbesserung beruht vor allem auf dem Prinzip der kontinuierlichen **Minimierung von Verschwendungen**. Nur so können alle im Unternehmen bestehenden Prozesse effizienter gestaltet werden. Das ständige Bemühen um Vereinfachung stimuliert und koordiniert die Kreativität der Mitarbeiter im Sinne der Unternehmensziele.

Der Erfolg von KVP im Unternehmen ist damit in erster Linie von der disziplinierten Mitwirkung aller Beteiligten und insbesondere von der **Vorbildwirkung der Führungskräfte** abhängig. Diese müssen die Grundprinzipien des KVP vorleben, soll der Verbesserungsprozess keine kurzfristige Aktion bleiben (vgl. Kamiske 2013: 133 f.).

2.2.2 Die KVP-Prinzipien

Dem KVP liegen folgende Prinzipien zugrunde:

- „Mitarbeiter- und Kundenorientierung,
- Ziel- und Ergebnisorientierung,
- Prozess- und Qualitätsorientierung,
- Transparenz- und Faktenorientierung,
- Verbesserungs- und Nachhaltigkeitsorientierung“ (Kostka, Kostka 2013: 7).

Die Implementierung dieser Prinzipien stellt einen tiefgreifenden Veränderungsprozess dar. „Der ... Orientierung am kurzfristig sichtbaren Erfolg von Aktionen wird ein auf Nachhaltigkeit angelegter Veränderungsprozess von Verhaltensweisen aller Mitarbeiter auf allen hierarchischen Ebenen zur Seite gestellt“ (Kamiske 2013: 134).

2.2.3 Voraussetzungen

KVP setzt die Überzeugung voraus, dass nur auf Nachhaltigkeit ausgerichtetes Denken den Unternehmenserfolg langfristig und dauerhaft sichert. KVP ist das kontinuierliche Arbeiten am Wandel in kleinen Schritten und ist insofern nicht vom Change Management zu unterscheiden.

Meist entsteht die Bereitschaft zu einer Veränderung erst mit der Einsicht, dass eine Situation, bleibt sie unverändert, unweigerlich in ein Disaster mündet. Um dies zu verhindern und bis dahin unbekannte Potenziale zu erschließen, ist es oft sinnvoll, die Perspektive zu wechseln und die eigenen Werte und Glaubenssätze kritisch zu hinterfragen.

Dabei kommt der Unternehmensführung die Aufgabe zu, mit Weitblick klare, an den Kundenbedürfnissen orientierte Ziele zu formulieren und nachvollziehbar und glaubwürdig zu kommunizieren. Es genügt nicht, eine externe Beratung zu beauftragen, um die Motivation der Mitarbeiter zu steigern, interdisziplinär eng kooperierende Arbeitsgruppen zu bilden und eigeninitiativ Probleme zu lösen. Das Management muss bereit sein, an sich selbst zu arbeiten und vorzuleben, was sie von ihren Mitarbeitern erwarten. Beharrlichkeit, Konsequenz, Geduld sowie die Bereitschaft, das kreative Potenzial aller Mitarbeiter methodisch zu nutzen, führen langfristig zum Ziel (vgl. Kamiske 2013: 141).

2.2.4 Ablauf eines KVP-Projekts

Der KVP unterscheidet sich erheblich von traditionellen Rationalisierungsmaßnahmen, da es hier nicht um radikale Einschnitte geht. Der Prozess der kontinuierlichen Verbesserung beruht auf dem PDCA-Zyklus. Dieser steht für eine immer wiederkehrende Abfolge der vier Teilschritte Planen (Plan), Durchführen (Do), Überprüfen (Check) und Agieren bzw. Verbessern (Act).

PDCA-Zyklus

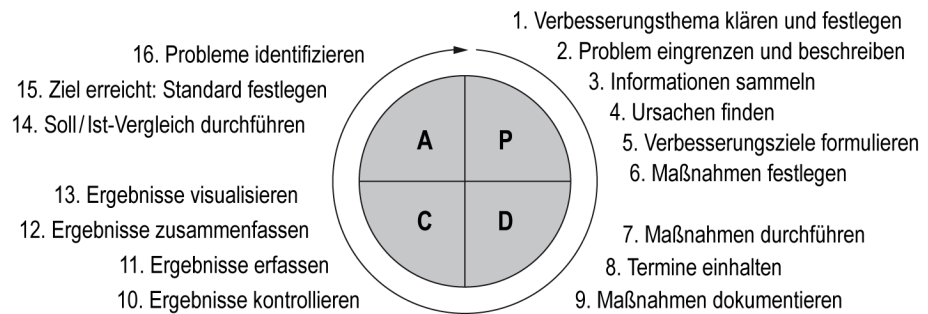


Abb. 2.5: PDCA-Zyklus (in Anlehnung an Kamiske 2013: 142)

Der PDCA-Zyklus beginnt mit der **Planungsphase** durch Formulierung des Verbesserungsthemas. Das zu untersuchende Problem wird hierzu abgegrenzt, genau beschrieben und die Ursachen werden analysiert. Aus einem klar formulierten Ziel lassen sich meist bereits die wichtigsten zu erwartenden Ergebnisse, die größten Hindernisse sowie die ersten zur Lösung des Problems führenden Schritte ableiten. Außerdem werden mit dem Problem korrelierende Daten gesammelt, um die Ursachen erkennen zu können. Diese quantitative Komponente ermöglicht es, Verbesserungspotenziale eindeutig zu identifizieren, entsprechende Teilziele abzuleiten und Maßnahmen festzulegen und bildet die Grundlage, den Mitarbeitern die erzielten Verbesserungen im Laufe des KVP eindeutig sichtbar und nachvollziehbar zu machen.

Der Datenerfassungs- und Auswertungsprozess wird in Bezug auf den Aufwand und die Bedeutung für den gesamten Verbesserungsprozess häufig unterschätzt. Gründe für den manchmal überproportional erscheinenden Aufwand sind typischerweise Unzulänglichkeiten in den Betriebsdatenerfassungssystemen.

Unterbleibt die Erfassung und Auswertung der Ist-Daten teilweise oder gar vollständig, wird der Erfolg des Verbesserungsprozesses aus folgenden Gründen gefährdet:

Gründe für mangelnden Erfolg

- Prioritäten können nicht gesetzt werden,
- quantitative Ziele können nicht festgelegt werden,
- Führungskräfte und Mitarbeiter können nicht von der Notwendigkeit einer Verbesserung überzeugt werden,
- Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge sind nicht darstellbar und
- Erfolge umgesetzter Maßnahmen sind nicht nachweisbar.

Der kennzahlenbasierten Festlegung der KVP-Ziele folgt das Identifizieren möglicher Maßnahmen. Diese werden anschließend in Bezug auf ihre Erfolgswahrscheinlichkeiten, ihren Aufwand und ihren Nutzen bewertet. Zu beachten ist, dass die Grenzziehung zwischen dem Festlegen der Ziele und dem Identifizieren sowie der Bewertung potenzieller Maßnahmen oft nicht trennscharf möglich ist, da die Maßnahmen teilweise in Abhängigkeit von der Erreichbarkeit der KVP-Ziele innerhalb eines überschaubaren Zeitraums festgelegt werden.

Die Umsetzung der ausgewählten Maßnahmen erfolgt in der **Durchführungsphase** des PDCA-Zyklus. Nach Bedarf kann dabei jederzeit in die Planungsphase zurückgekehrt werden, um ergänzende Informationen zu gewinnen und den Maßnahmenkatalog zu überarbeiten.

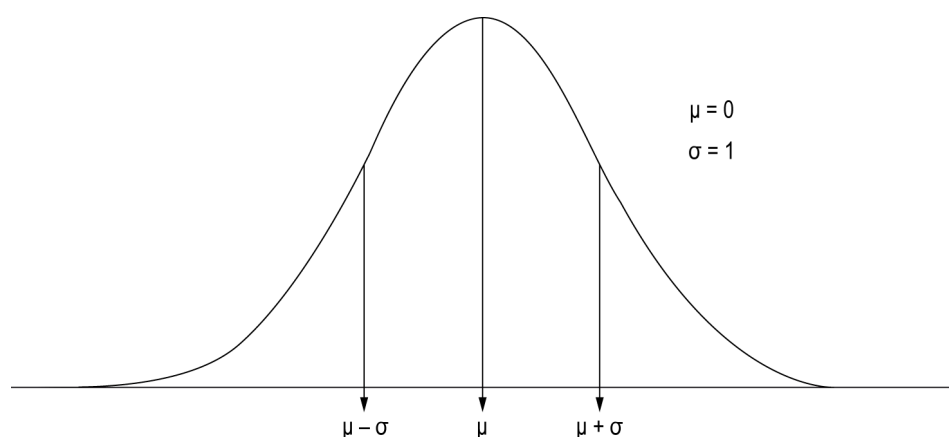
Die **Checkphase** dient der Überprüfung des Umsetzungserfolges der in der Planungsphase festgelegten Maßnahmen (**Abb. 2.5**). Die Ergebnisse werden hierzu kontrolliert, die Fortschritte erfasst und im Aktivitätenkatalog visualisiert. Eine regelmäßige Erfolgskontrolle gibt Aufschluss über den Zielerreichungsgrad und über die Gründe für evtl. Abweichungen der Ist- von den Soll-Werten. Die Ergebnisse dieser Analyse werden ebenfalls festgehalten. Misserfolge können für den KVP aufschlussreich sein.

Die **Act-Phase** dient der Reflektion der zuvor durchlaufenen Schritte und Sicherung der Erfahrungen. Hierzu werden erfolgreiche Größen standardisiert und Folgeaktivitäten angestoßen, aus denen Ziele für nachfolgende PDCA-Zyklen abgeleitet werden können.

Das sequenzielle Durchlaufen des PDCA-Zyklus führt zu einer immer weiteren Eingrenzung der betrachteten Probleme, da die Erfahrungen aus den vorher durchlaufenen Zyklen einfließen können. Die Fähigkeiten der Beteiligten in Bezug auf den KVP werden so immer weiter verbessert und der KVP ein normaler Bestandteil täglicher Arbeit (vgl. Kamiske 2013: 142).

2.3 Six Sigma

Der Begriff 6σ (Six Sigma) ist zunächst aus der deskriptiven Statistik bekannt. Bei einer normalverteilten Grundgesamtheit fallen 99,73 % der Einzelwerte in den Bereich $\mu \pm 3\sigma$, wobei μ (My) den arithmetischen Mittelwert bezeichnet und σ (Sigma) die Standardabweichung. Da also die Mehrheit der Einzelwerte in einen Bereich der Breite von 6σ fallen, bezeichnet man 6σ als die Prozessstreuung eines Prozesses, der normalverteilte Einzelwerte liefert (vgl. Herrmann, Fritz 2011: 129 f.)



Normalverteilung

Abb. 2.6: Gauß'sche Glockenkurve oder Normalverteilungskurve (eigene Darstellung)

Six Sigma ist des Weiteren zugleich ein Managementsystem zur Prozessverbesserung, statistisches Qualitätsziel und eine Methode des Qualitätsmanagements. Ihr Kernelement ist die Beschreibung, Messung, Analyse, Verbesserung und Überwachung  Geschäftsvorgängen mit statistischen Mitteln. Dazu kommt häufig die DMAIC-Methodik (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) zum Einsatz. Die Ziele orientieren sich an finanzwirtschaftlich wichtigen Unternehmenskennzahlen und an den Bedürfnissen der Kunden.

2.3.1 *Geschichtliche Entwicklung*

Six Sigma wurde 1979 von Motorola in den USA entwickelt. Erfolge bei General Electric (GE) Mitte der 1990er-Jahre verhalfen dem Six-Sigma-Ansatz zu großer Popularität (vgl. Harry, Schroeder 2000).

Heute arbeiten zahlreiche Großunternehmen der Fertigungsindustrie und des Dienstleistungssektors mit Six Sigma. Dabei findet Six Sigma international auch in Krankenhäusern mit speziell selektierten Versorgungsangeboten Anwendung.

In diesem Zusammenhang stellt sich damit die Frage unter welchen Bedingungen Six Sigma im Rahmen der stationären Versorgung insbesondere auch in der Bundesrepublik Anwendung finden kann. Beobachtungen geben Anlass zu der Vermutung, dass Leistungserbringer eher bereit sind, ihr Portfolio der Methodologie des Six Sigma anzupassen, als umgekehrt die Methode entsprechend den Erfordernissen der Krankenversorgung zu adaptieren. Eine solche Portfoliosélection hätte die Reduktion der angebotenen Indikationen für die Behandlung respektive die zunehmende Entwicklung hoch spezialisierter Einrichtungen mit der tendenziellen Gefahr der Mengenausweitung und Überversorgung zur Folge. Während dieses Vorgehen aus Sicht der Anbieter betriebswirtschaftlich überaus lukrativ sein kann, ist fraglich, ob und inwieweit solche Entwicklungen mit der gesundheitspolitischen Zielsetzung einer flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung mit ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungen zu vereinbaren ist (vgl. Niehoff et al. 2014).

2.3.2 *Kernelemente*

Six Sigma ist ein Prozessverbesserungskonzept, das strikt top-down geführt wird. Besonders geschulte Personengruppen setzen dabei strukturiert und mithilfe verschiedener Methoden und Techniken finanziell messbare Verbesserungsprojekte um.

Das Prozessverbesserungskonzept enthält fünf Kernelemente:

- Null-Fehler-Philosophie,
- Prozessorientierung und Messbarkeit,
- straffes Projektmanagement,
- Problemlösungs- und statistische Methoden,
- Promotorenkonzept.

Six Sigma Promotoren-Konzept

Das Six Sigma (Promotoren-)Konzept beruht auf Rollendefinitionen, die sich an den aus Kampfsportarten entnommenen Gürtelfarben orientieren, den sog. „Belts“ (Magnusson et al. 2003: 23; Kamske 2013: 252):

Machtpromotoren:

- Die Deployment Champions sind Motor und Fürsprecher für Six Sigma im Unternehmen. Sie/er ist Mitglied der Unternehmensführung.
- Die Projekt-Champions (auch Projekt-Sponsoren) stammen meist aus der mittleren Managementebene. Sie sind Auftraggeber für einzelne Six-Sigma-Projekte im Unternehmen und zugleich oft auch Prozesseigner des zu verbessernden Prozesses.

Fachpromotoren:

- Die Master Black Belts wirken als Coach, Trainer und Ausbilder. Sie sind als „Verbesserungsexperten“ hauptamtlich im Unternehmen angestellt.

Prozesspromotor:

- Die Black Belts sind als Verbesserungsexperten ebenfalls auf Vollzeitbasis tätig. Sie übernehmen Aufgaben des Projektmanagements und verfügen über fundierte Kenntnisse in der Anwendung der verschiedenen Six-Sigma-Methoden. Laut Rollenbeschreibung sollen die Black Belts jährlich vier Verbesserungsprojekte mit dem Ziel von Ausgabeneinsparungen selbst durchführen sowie ca. vier weitere Projekte übergeordnet begleiten.
- Die Green Belts gehören dem mittleren Management an. Es handelt sich dabei um Ingenieure, staatlich geprüfte Techniker, Einkäufer, Planer oder Meister, die als Teammitglieder an Projekten teilnehmen oder auch selbst kleinere Projekte leiten, über die sie den Black Belts Bericht erstatten.

Daneben existieren in Unternehmen teilweise auch weitere „inoffizielle“ Gürtel-Farben (z. B. White Belts, Yellow Belts, Blue Belts), die unter dem Green Belt angesiedelt sind. Diese haben keine Projektleitungsaufgaben (vgl. Magnusson et al. 2003: 24 f.).

Pro 100 Mitarbeitern sollte einer allgemeinen Richtlinie zufolge ein Black Belt aktiv sein (1%-BB-Regel). Ein Master Black Belt betreut ca. 20 Black Belts, ein Black Belt seinerseits ca. 20 Green Belts (vgl. Magnusson et al. 2003: 25).

2.3.3 Der Six-Sigma-Kernprozess: DMAIC

Verbesserungen finden im Six-Sigma-Ansatz auf zweierlei Art statt:

1. Anhand des sogenannten DMAIC-Zyklus, aufbauend auf den bereits bestehenden Prozessen und
2. in Form des **Design for Six Sigma-Verfahrens (DFSS)**, in dessen Rahmen die Prozesse durch Anwendung des DMADV-Zyklus vollständig neu gestaltet werden (vgl. Kamiske 2013: 219 ff.).

Der **DMAIC-Zyklus** kommt in der Praxis wesentlich häufiger zur Anwendung, als der DMADV-Ansatz. Nachfolgend wird daher auch nur auf ersteren näher eingegangen. DMAIC steht für die von den Six-Sigma-Teams zu durchlaufenden Projektmeilensteine (vgl. Kamiske 2013: 250):

- **Define:** In dieser Phase wird das Problem konkretisiert sowie die (finanziellen) Verbesserungsziele definiert. Es erfolgt eine Ressourcen- und Meilensteinplanung, die vom Management freigegeben wird.
- **Measure:** Um einen Überblick über den Ist-Zustand der Prozesse zu erhalten, werden bestehende Daten gesammelt oder maßgebliche Größen ggf. neu gemessen.
- **Analyze:** In dieser Phase erfolgt die Analyse der Ursachen und Wirkungen. Sofern möglich, werden diese mit Hilfe statistischer Methoden abgesichert.
- **Improve:** Es werden konkrete Prozessverbesserungsmaßnahmen eingeleitet.
- **Control:** Die letzte Phase des Projekts dient der Überprüfung, ob die anfänglich festgelegten Ziele auch tatsächlich erreicht wurden und für die weitere Zukunft abgesichert werden können.

2.3.4 Erfolgsfaktoren für die Nutzung der Six-Sigma-Methode

Die Fachliteratur nennt die nachfolgend aufgelisteten kritischen Erfolgsfaktoren (vgl. Münster 2009: 108 f.):

- Management-Einbindung,
- Six-Sigma-Methodenkenntnis,
- Verbindung zur Geschäftsstrategie,
- Verbindung zum Kunden,
- Auswahl von erfolgversprechenden Projekten mit Blick auf die nachhaltige Erfüllung der Kundenanforderungen zu reduzierten Kosten,
- organisatorische Infrastruktur (u. a. ausreichende Anzahl an Belts),
- Änderung der Kultur – (von reiner Kostenreduzierung hin zur Erhöhung des Kundennutzens),
- Projektmanagement-Fähigkeiten der Belts,
- Verbindung zu Lieferanten (durch die Zusammenarbeit mit maßgeblichen Lieferanten sollen sich die Verbesserungen in den Produkten und Prozessen der Lieferanten auf das Six-Sigma-Unternehmen übertragen),
- Training der Belts in der Six-Sigma-Methode,
- Verbindung zur Personalplanung.

Übungsaufgabe

- 2.1) Beschreiben Sie in jeweils 1–2 Sätzen die Grundgedanken und Prinzipien von TQM, KVP und Six Sigma.

3 Werkzeuge des QM

Für die Umsetzung der methodischen Grundlagen des Qualitätsmanagements sind vielfältige Werkzeuge entwickelt worden. Sie sind grundsätzlich branchenübergreifend anwendbar, haben aber ihren Ursprung ebenfalls regelhaft im produzierenden Gewerbe. Nachfolgend wird eine Auswahl wichtiger Werkzeuge des Qualitätsmanagements vorgestellt. Sie sind im Gesundheitswesen entsprechend anwendbar.

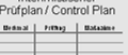
3.1 Acht obligatorische Disziplinen (8D)

8D ist ein Werkzeug zur Lösung von Problemen. Es stellt im Wesentlichen einen Leitfaden dar, der in acht Schritten strukturiert durch die Problemlösung führt. 8D kommt bei akuten Problemen zur Anwendung, die neben der nachhaltigen Problembeseitigung auch Sofortmaßnahmen erfordern. Das Verfahren wird am häufigsten zur Abarbeitung von Kundenreklamationen eingesetzt. Es ist aber ebenso für andere unerwünschte Situationen, die ein sofortiges Eingreifen erfordern, anwendbar.

Um die Arbeit zu erleichtern, empfiehlt sich die Einführung einer 8D-Roadmap (siehe **Tabelle 3.1**) als Leitfaden. In ihr wird die Struktur des Problemlösungsprozesses klar und übersichtlich dargestellt. Den acht Schritten zugeordnet zeigt sie die Hauptaufgaben, häufig verwendete Werkzeuge und die erforderlichen Ergebnisse. Die Standardisierung des Verfahrensablaufs soll das nachhaltige Lösen von Problemen im Unternehmen zu einer Routineaufgabe werden lassen (vgl. Jung et al. 2013: 647 f.).

Werkzeug zur Problemlösung

Tabelle 3.1: 8D Roadmap (Jung et al. 2013: 648)

Schritt	Hauptaufgaben	Werkzeuge	Ergebnisse
Schritt 1: Team bilden 	– Problemlösungsteam (inkl. Teamleiter) festlegen	8D-Report 	– Problemlösungsteam ist definiert
Schritt 2: Problem beschreiben 	– Problem erfassen, vollständig beschreiben und abgrenzen	Fehlersammelkarte  Histogramm  Pareto-Diagramm 	– Problem ist klar beschrieben und abgegrenzt
Schritt 3: Sofortmaßnahmen treffen 	– fehlerhafte Teile aus dem gesamten Umlauf entfernen – Maßnahmen treffen, die die Lieferfähigkeit sicherstellen	Interimistischer Arbeitsplan  Interimistischer Prüfplan / Control Plan 	– Kunde (intern/extern) ist mit dem Problem nicht mehr konfrontiert
Schritt 4: Ursachen analysieren 	– mögliche Problemursachen ermitteln – Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge ermitteln und darstellen	Ursache-Wirkungs-Diagramm  Verlaufsdiagramm  Korrelationsdiagramm 	– Kernursachen des Problems sind identifiziert
Schritt 5: Korrekturmaßnahmen festlegen (inkl. Wirksamkeitsprüfung) 	– mögliche Korrekturmaßnahmen entwickeln, bewerten und auswählen – ausgewählte Korrekturmaßnahmen erproben und Wirksamkeit nachweisen	FMEA  Erprobungsplan  Prozessfähigkeitsuntersuchung 	– Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist nachgewiesen
Schritt 6: Korrekturmaßnahmen organisatorisch verankern 	– Korrekturmaßnahmen organisatorisch verankern – Sofortmaßnahmen aufheben	Arbeitsplan  Prüfplan / Control Plan  Schulungsplan 	– Korrekturmaßnahmen sind nachhaltig in der Organisation verankert
Schritt 7: Vorbeugungsmaßnahmen treffen 	– gewonnene Erkenntnisse für andere bestehende Produkte/Prozesse verfügbar machen – gewonnene Erkenntnisse für zukünftige Produkte/Prozesse verfügbar machen	Konstruktionsrichtlinie  Audit-Checkliste  FMEA-Software / FMEA-Datenbank 	– gewonnene Erkenntnisse werden auch für andere Produkte/Prozesse genutzt
Schritt 8: Problemlösungsprozess abschließen 	– erfolgreiche Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen überprüfen und Problemlösungsprozess abschließen	8D-Report 	– Problemlösungsprozess ist formal abgeschlossen

Wird das Problem innerhalb eines Teams bearbeitet, werden die in den Teambesprechungen festgelegten Maßnahmen und getroffenen Entscheidungen in einem Protokoll festgehalten. Dazu eignet sich ein strukturiertes 8D-Formular, welches

sich an der 8D-Systematik orientiert. Es enthält den einzelnen Schritten zugeordnete Maßnahmen, Zuständigkeiten, Ziel- und Erledigungstermine. Verweise auf weitere Unterlagen verknüpfen die vereinbarten Maßnahmen mit den konkreten Ergebnissen. **Tabelle 3.2** zeigt den Aufbau eines 8D-Formblattes. Unternehmensspezifische Adaptierungen können zweckmäßig sein (vgl. Jung et al. 2013: 648).

Tabelle 3.2: 8D Formblatt (Jung et al. 2013: 649)

8D Formblatt

Problemlösungsblatt nach 8D			
Problem/Reklamation		Problem Nr.: Projekt:	
Problem eingeleitet durch ... am ...	Teamleiter für die Problembehandlung ... erledigt am ...		
Schritt 1: Team bilden			
Problemlösungsteam	Verteiler für Berichte		
Schritt 2: Problem beschreiben	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 3: Sofortmaßnahmen treffen	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 4: Ursachen analysieren	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 5: Korrekturmaßnahmen festlegen (inkl. Wirksamkeitsprüfung)	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 6: Korrekturmaßnahmen organisatorisch verankern	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 7: Vorbeugungsmaßnahmen treffen	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise
Schritt 8: Problemlösungsprozess abschließen	zuständig/ Termin	Erledigungs- termin	Ergebnis, Anmerkungen, Verweise

Der 8D-Prozess umfasst folgende **acht Schritte**:

D1 Team bilden

Ist ein Problem erkannt, wird, falls möglich, ein Team zusammengestellt. Der Teamleiter trägt für die korrekte Durchführung der acht Schritte Verantwortung. Ausreichende Prozess- und Produktkenntnisse sowie die notwendigen Kenntnisse und Kompetenzen, um das Problem auf seine Ursachen hin zu analysieren, Korrekturmaßnahmen einzuleiten und ihre Wirksamkeit überwachen zu können, sollten bei den Teammitgliedern vorhanden sein. Außerdem sollte ihre **Mitarbeit auf freiwilliger Basis** erfolgen (vgl. Jung et al. 2013: 648).

D2 Problembeschreibung

Im zweiten Schritt hat das Team die Aufgabe, das Problem möglichst klar und vollständig zu definieren und abzugrenzen. Alle relevanten Informationen sind nach Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten aufzubereiten.

Vor allem mithilfe konsentierter Spezifikationen (z. B. Zeichnungen, Stücklisten) werden zunächst Fehler definiert. Unterschiede zwischen Soll-Zustand und Ist-Zustand müssen klar beschrieben werden. Die Erfassung von Fehlern in Form von Zahlen und Fakten kann z. B. durch den Einsatz von **Fehlersammelkarten**, **Histogrammen** oder **Pareto-Diagrammen** erfolgen (siehe die 7 Qualitätswerkzeuge im Anhang).

Um die Bedeutung des Problems vollständig zu erfassen, sind außerdem die Auswirkungen des Fehlers beim Kunden zu ermitteln.

Es muss darauf geachtet werden, in diesem Schritt auf der Ebene der Fehler und Auswirkungen zu bleiben. Die Suche nach den Ursachen des Problems oder gar die Erarbeitung von Lösungen ist nicht Teil dieses Arbeitsschrittes.

Am Ende von Schritt 2 muss das Problem klar und verständlich beschrieben sowie auch abgegrenzt sein. Darüber hinaus sollten alle Beteiligten den gleichen Wissensstand haben (vgl. Jung et al. 2013: 650).

D3 Sofortmaßnahmen festlegen

Sofortmaßnahmen dienen der Schadensbegrenzung und sollen die weitere Ausbreitung des Problems verhindern, bis eine dauerhafte Lösung gefunden ist (z. B. Absonderung durch Sortierprüfung oder 100%-Prüfung fehlerverdächtigen Materials; vgl. Jung et al. 2013: 651).

D4 Fehlerursachen feststellen

Die Feststellung der Fehlerursachen erfolgt zweistufig.

Zunächst gilt es mögliche Ursachen für den Fehler zu identifizieren und geeignet darzustellen. Hierfür bietet sich ein Brainstorming, z. B. mithilfe des **Ursache-Wirkungs-Diagramms** (siehe die 7 Qualitätswerkzeuge im Anhang) oder einer **Mindmap** an. An dieser Stelle kann es zweckmäßig sein, die identifizierten Fehlerursachen zu priorisieren. Ein mögliches Werkzeug dafür ist die Punktbewertung.

Die Qualität des Brainstormings steigt, wenn der betroffene Prozess im Vorfeld, z. B. mithilfe eines Prozessablaufdiagramms, visualisiert wird.

Neben der Identifikation der Fehlerursachen sind auch die Ursachen dafür zu suchen, dass der Fehler nicht erkannt wurde.

In einem zweiten Schritt werden nun die tatsächlichen Ursachen identifiziert und die Zusammenhänge zwischen diesen Ursachen und dem aufgetretenen Fehler ermittelt. Häufig genügen hierzu einfache Werkzeuge, wie z. B. das **Verlaufsdigramm**, das **Histogramm**, das **Korrelationsdiagramm** oder die **Fehlersammelkarte** (siehe die 7 Qualitätswerkzeuge im Anhang). Der Ursache-Wirkungs-Zusammenhang lässt sich dann direkt aus diesen Diagrammen ablesen. Bei Produktionsprozessen kann die Durchführung von Versuchen zur Ermittlung der Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge notwendig sein.

Am Ende von Schritt 4 sind die Kernursachen des Problems bekannt. Mit ihnen muss der in Schritt 2 beschriebene Fehler vollständig erklärbar sein (vgl. Jung et al. 2013: 652).

D5 Korrekturmaßnahmen festlegen

Zielsetzung von Schritt 5 ist es, ausgehend von den identifizierten Kernursachen, geeignete Korrekturmaßnahmen zu entwickeln und deren Wirksamkeit nachzuweisen.

Es ist nützlich, bei der Erarbeitung von Korrekturmaßnahmen, mehrere Varianten zu erarbeiten und zu bewerten, wobei die Bewertung zunächst auf Basis von wirtschaftlichen Kriterien erfolgen wird. Zeitgleich sind auch mögliche Risiken der unterschiedlichen Varianten zu berücksichtigen. Die **Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)** kann hier hilfreich sein. Sind mehrere Kriterien gemeinsam zu beurteilen, bietet sich die **Nutzwertanalyse** zur Auswahl der Vorzugsvariante an.

Sodann ist mit einer Wirksamkeitsprüfung nachzuweisen, dass durch die Korrekturmaßnahmen der beschriebene Fehler beseitigt ist.

Am Ende von Schritt 5 muss die Sicherheit bestehen, dass das Problem nachhaltig beseitigt sein wird, sobald die Korrekturmaßnahmen organisatorisch verankert sind (vgl. Jung et al. 2013: 653 f.).

D6 Einführen von Korrekturmaßnahmen

Die optimierten bzw. neuen Regelungen werden sodann in Kraft gesetzt. Die betroffenen Führungskräfte und Mitarbeiter werden entsprechend geschult.

Mit der organisatorischen Verankerung der Problemlösung sind die noch laufenden Sofortmaßnahmen aufzuheben. Die Korrekturmaßnahmen ersetzen die interimistischen Arbeits- und Prüfpläne (vgl. Jung et al. 2013: 654).

D7 Fehlerwiederholung verhindern

Durch präventive Maßnahmen muss sichergestellt werden, dass gleiche oder ähnliche Fehler zukünftig nicht wieder auftreten. Die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen wird über einen angemessenen Zeitraum überwacht. Auch das Qualitätsmanagementsystem muss möglicherweise an neue Anforderungen angepasst werden (vgl. Jung et al. 2013: 655).

D8 Würdigen der Teamleistung

Aufgabe der Teamleitung ist es, sich von der Umsetzung der im Rahmen des Problemlösungsprozesses vereinbarten Maßnahmen zu überzeugen. Der Problemlösungsprozess wird formal abgeschlossen. Das Team wird über den erfolgreichen Abschluss des Projektes informiert. Die Teamleitung bedankt sich für die Unterstützung (vgl. Jung et al. 2013: 656).

3.2 Die 7 Managementwerkzeuge

Bei komplexen Sachverhalten und unvollständiger Datenlage führt der Einsatz der ~~oben~~ beschriebenen Qualitätswerkzeuge oft nicht zu brauchbaren Ergebnissen. In der Praxis werden viele Informationen nur unvollständig erfasst und beschrieben. Gleichwohl müssen sie als Grundlage für Entscheidungsfindungen herangezogen werden. Die sieben nachfolgend beschriebenen Managementwerkzeuge (M7) wurden deshalb als Ergänzung zu den ~~bereit~~ bereitgestellten entwickelt. Jedes dieser Managementwerkzeuge kann eigenständig genutzt werden, jedoch verspricht die Kombination derselben größere Erfolge. **Abbildung 3.1** zeigt, auf welche Weise die M7 zusammenwirken.

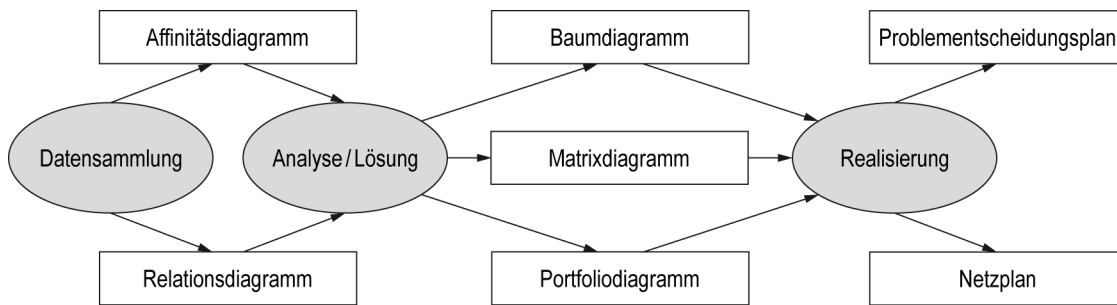


Abb. 3.1: Zusammenwirken der M7 (in Anlehnung an Kamiske 2013:688)

3.2.1 Affinitätsdiagramm

Affinität bedeutet Beziehung. Das Affinitätsdiagramm versucht, eine Struktur in eine Vielzahl von Informationen zu bekommen und diese zu verdichten. Dazu werden in einem Brainstorming Ideen zu einem Sachverhalt oder zu einer Fragestellung gesammelt, gruppiert und in Beziehung zueinander gesetzt.

Die während des Brainstormings gesammelten Aussagen (Einzelbegriffe sind möglichst zu vermeiden) werden von jedem Teilnehmer auf Karten geschrieben (eine Aussage pro Karte), anschließend von einem Moderator eingesammelt, laut vorgelesen und an eine Pinnwand geheftet. Zusammengehörige Begriffe werden gruppiert. Mehrfachnennungen können im Rahmen der Gewichtung Berücksichtigung finden.

Anschließend erhalten die gruppierten Karten eine Überschrift, wobei für das Finden geeigneter Überschriften genügend Zeit eingeplant werden sollte, da sich in der Diskussion neue Ideen und Sichtweisen ergeben können.

Im Ergebnis entsteht ein Affinitätsdiagramm, wie in **Abbildung 3.2** zu sehen.

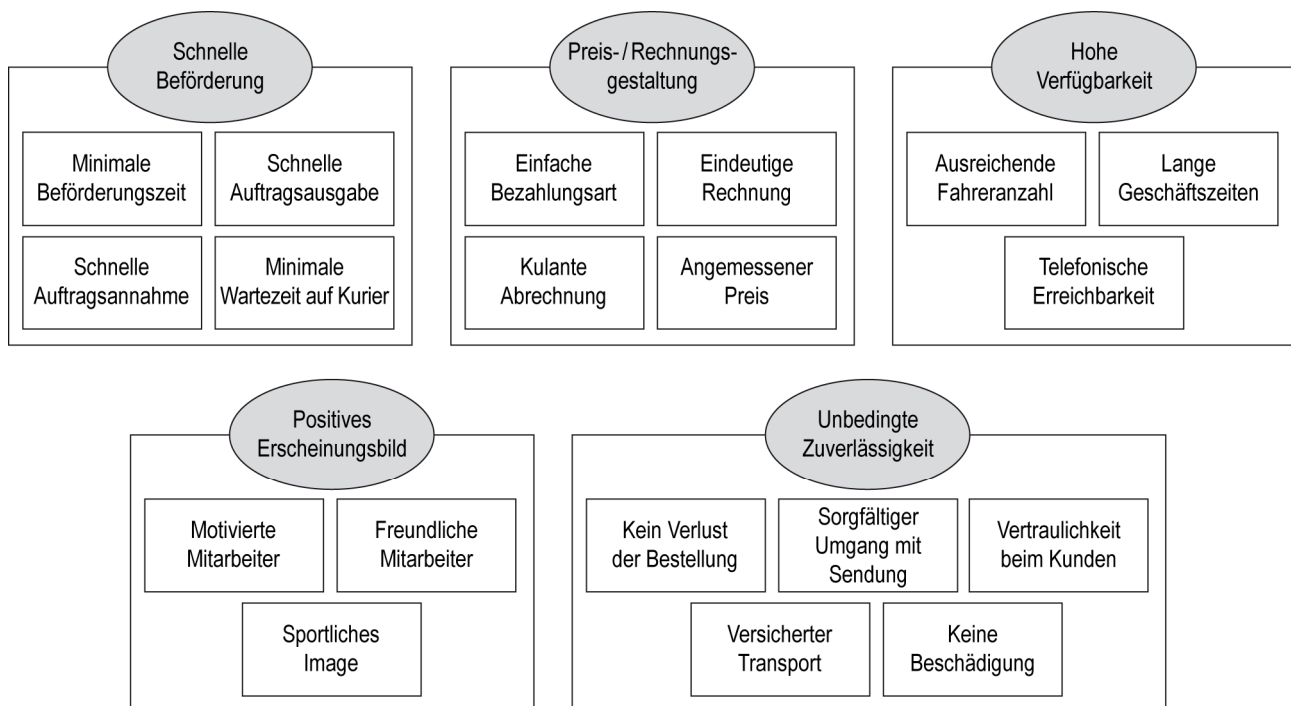


Abb. 3.2: Beispiel für ein Affinitätsdiagramm (Fahrradkurier) (in Anlehnung an Theden, Colsman 2010)

3.2.2 Relationendiagramm

Relation bedeutet Beziehung. Ein Relationendiagramm wird erstellt, um vermutete Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Merkmalen oder Aspekten eines zentralen Problems oder einer Idee darzustellen. Das Relationendiagramm bietet eine anschauliche strukturierte Darstellung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen zwischen den einzelnen Aspekten eines Problems.

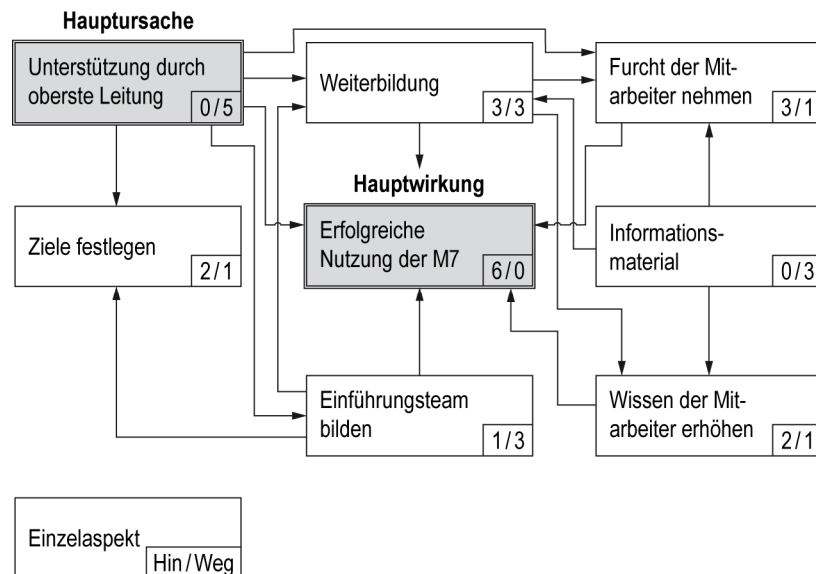


Abb. 3.3: Relationsdiagramm zur Nutzung der M7 (Kamiske 2013: 691)

Zunächst wird das Problem in einem für alle verständlichen Satz auf eine Karte geschrieben und an eine Pinnwand geheftet. Sodann werden alle Gesichtspunkte, die mit dem Problem in Beziehung stehen gesammelt, auf Karten geschrieben und ebenfalls an die Tafel geheftet. Mögliche Beziehungen zwischen den verschiedenen Gesichtspunkten werden herausgearbeitet und bestehende Wechselwirkungen durch Pfeile gekennzeichnet. Im Ergebnis entsteht ein Diagramm wie in **Abbildung 3.3**.

3.2.3 Baumdiagramm

Mithilfe eines Baumdiagramms kann ein Thema in einzelne Punkte untergliedert werden. Von einem Stamm (Ziel oder Fragestellung) gehen Äste (Hauptäste, Teilziele) und von diesen immer kleiner werdende Zweige (Unterzweige, Teilziele und Maßnahmen) ab. Die unterste Ebene beschreibt dabei die Ursachen, Maßnahmen oder Tätigkeiten. Anwendung findet das Baumdiagramm beispielsweise in systematischen Analysen von Problemstrukturierungen, Fehleranalysen, Maßnahmen, Tätigkeits- und Funktionsanalysen.

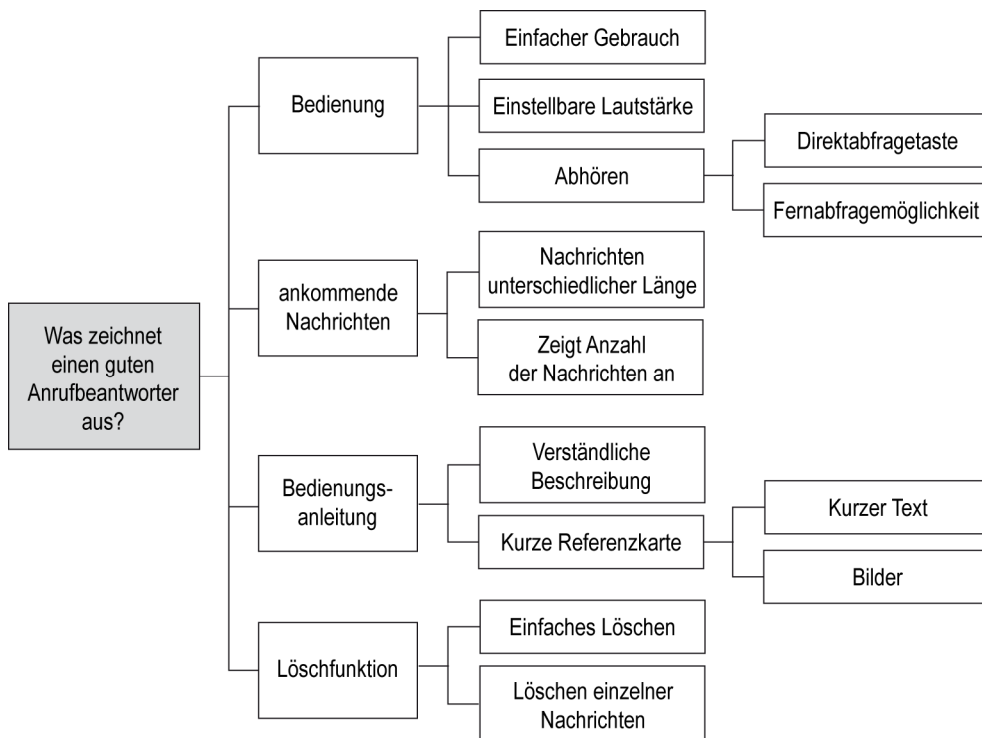


Abb. 3.4: Baumdiagramm für einen guten Anrufbeantworter (in Anlehnung an Theden, Colsman 2010)

3.2.4 Matrixdiagramm

Mit einem Matrixdiagramm werden Beziehungen und Wechselwirkungen von mindestens zwei Dimensionen (Gesichtspunkten) dargestellt und bewertet. Jede Dimension enthält dabei eine Aufzählung von einzelnen Merkmalen.

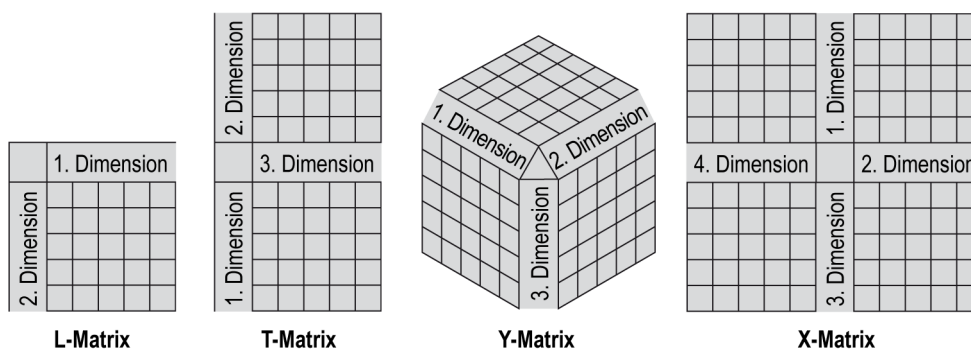


Abb. 3.5: Matrixformen (Kamiske 2013: 695)

Es können bis zu vier Dimensionen ausgewählt werden, von denen jeweils zwei miteinander verglichen werden sollen. Abhängig von der Anzahl der Dimensionen und der geplanten Vergleiche wird dann die geeignete Matrixform ausgewählt. Am gebräuchlichsten ist die L-Matrix für einen Vergleich von zwei Dimensionen und die T-Matrix für einen Vergleich von zwei Dimensionen mit einer dritten (Abb. 3.5). Daneben gibt es noch die Y-Matrix für einen Vergleich von drei und die X-Matrix für einen Vergleich von vier Dimensionen untereinander. Große Mengen numerischer Daten werden über ein Matrixdiagramm überschaubar dargestellt und können so als Entscheidungshilfe benutzt werden.

Jede Dimension wird durch einzelne Merkmale beschrieben. Diese können entweder neu gesammelt oder aus Ergebnissen anderer Werkzeuge entnommen werden, wie z.B. der untersten Ebene eines Baumdiagramms. Die gewählte Matrixform wird dann an einer Tafel oder Ähnlichem angezeichnet, und die Merkmale werden entsprechend eingetragen.

Jede Zelle der Matrix, die aus Spalten und Zeilen gebildet wird, stellt eine mögliche Beziehung zwischen zwei Merkmalen dar. Es muss nun für jede Zelle geprüft werden, ob eine Beziehung besteht. Ist dies der Fall, wird die Beziehung bewertet und in die Zelle eine entsprechende Zahl oder ein Symbol eingetragen. Wenn Symbole verwendet werden, muss ihre Bedeutung vorher vom Team eindeutig festgelegt worden sein.

Tabelle 3.3: Anwendungsbeispiel für ein T-Matrixdiagramm (Kamiske 2013)

Kundenanforderungen umsetzen		●	○				○
mögliche Fehler im Vorfeld untersuchen			●				○
geordnetes Vorgehen zum Beseitigen von Fehlern			●	○	●	●	●
Verbesserung der Dokumentation		●	○	●		●	●
...							
Ziele	Q.- Technik	QFD	FMEA	SPR	SVP	Q7	M7
Funktionsbereiche							
Entwicklung		○	⊙	▼	▼	○	○
Fertigung		○	○	⊙	○	⊙	▼
Fertigungsplanung		▼	▼	○		○	○
Qualitätswesen		○	○	○	⊙	○	⊙
Vertrieb		⊙			▼	○	○
...							

○	schwache Unterstützung
●	starke Unterstützung

⊙	verantwortlich
○	immer besteteiligt
▼	im Einzelfall beteiligt

3.2.5 Portfoliodiagramm

In einem Portfolio werden mehrere Objekte qualitativ vergleichend gegenübergestellt. Die Beobachtungsobjekte werden dabei nach zwei Kriterien bewertet und in einem Achsenkreuz eingetragen. Das Portfolio ermöglicht eine anschauliche Darstellung alternativer Strategien für die Bewertung eines Unternehmens, eines Produktes, einer Marktsituation oder anderer Zusammenhänge.

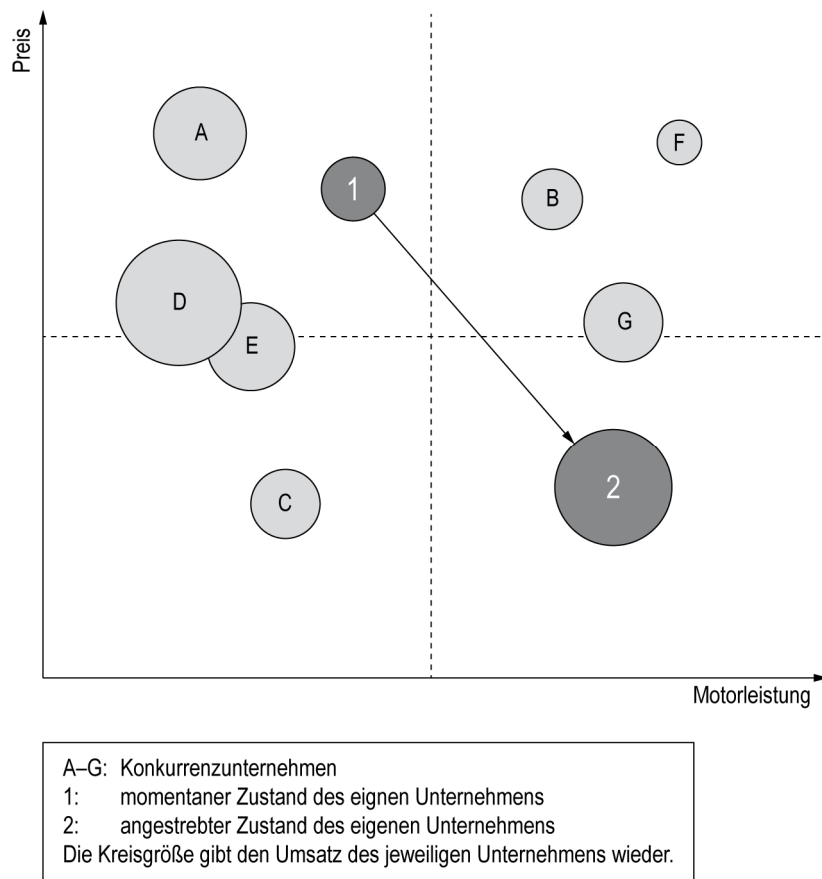


Abb. 3.6: Analyse des Automobilmarktes mithilfe eines Portfolios (Kamiske 2013)

3.2.6 Netzplan

Die Netzplantechnik umfasst Verfahren zur Projektplanung und -steuerung. Der Netzplan ist die grafische Darstellung von Ablaufstrukturen, welche die logische und zeitliche Aufeinanderfolge von Vorgängen (Ablaufabschnitten) veranschaulicht.

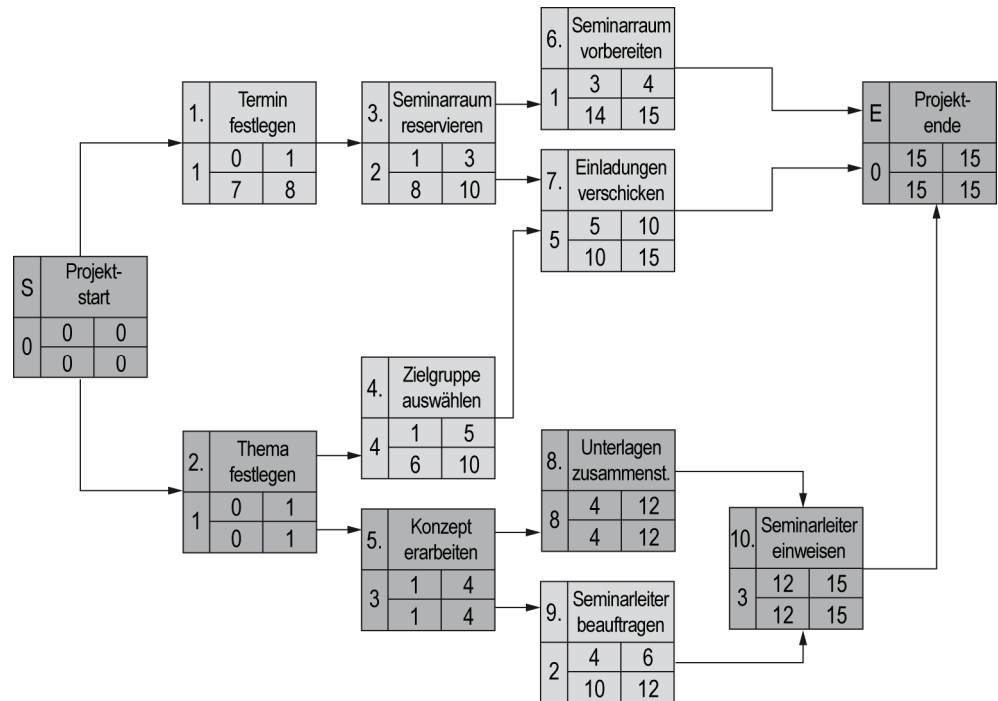


Abb. 3.7: Netzplan am Beispiel der Vorbereitung eines Seminars (Kamiske 2013)

Voraussetzungen und Anforderungen für die Netzplantechnik:

- Genaue Ablaufanalyse eines Projektes sowie die umfassende Ermittlung seines Zeitverhaltens schaffen die Voraussetzung für eine optimale Projektablaufplanung
- Die übersichtliche, für jedes Netzplan-Verfahren festgelegte Darstellungsweise ermöglicht eine zweifelsfreie Verständigung zwischen allen Beteiligten.
- Der Netzplan liefert in der Planungs- und Steuerungsphase des Projektes einen raschen, allgemein verständlichen Überblick und lässt Engpässe und mögliche Störungsquellen frühzeitig erkennen.
- Ein weiterer Nutzen der NP-Technik wird darin gesehen, dass in der Planungsphase eines Projektes der Zwang besteht, Aufgaben klar zu gliedern und ihre gegenseitigen Abhängigkeiten eindeutig darstellen zu müssen
- Im Netzplan ist ein Projekt nur so genau, wie der Planer eines Projektes es erarbeitet und gezeichnet hat
- Der Netzplan ist ein Ablaufmodell und muss auch immer auf den neuesten Stand gebracht werden, sonst verliert er seinen Wert als Steuerungsinstrument (vgl. Luczak et al. 2003: 71).

3.2.7 Problem-Entscheidungs-Plan

Der Problem-Entscheidungs-Plan dient der Erkennung von möglichen Problemen in der Planungsphase sowie der Erarbeitung von Gegenmaßnahmen. Ein Problem-Entscheidungs-Plan hat oft eine Baumstruktur. Durch präventives Handeln sollen eventuelle Probleme bereits in der Planungsphase aufdeckt und schon vor ihrem Entstehen beseitigt werden.

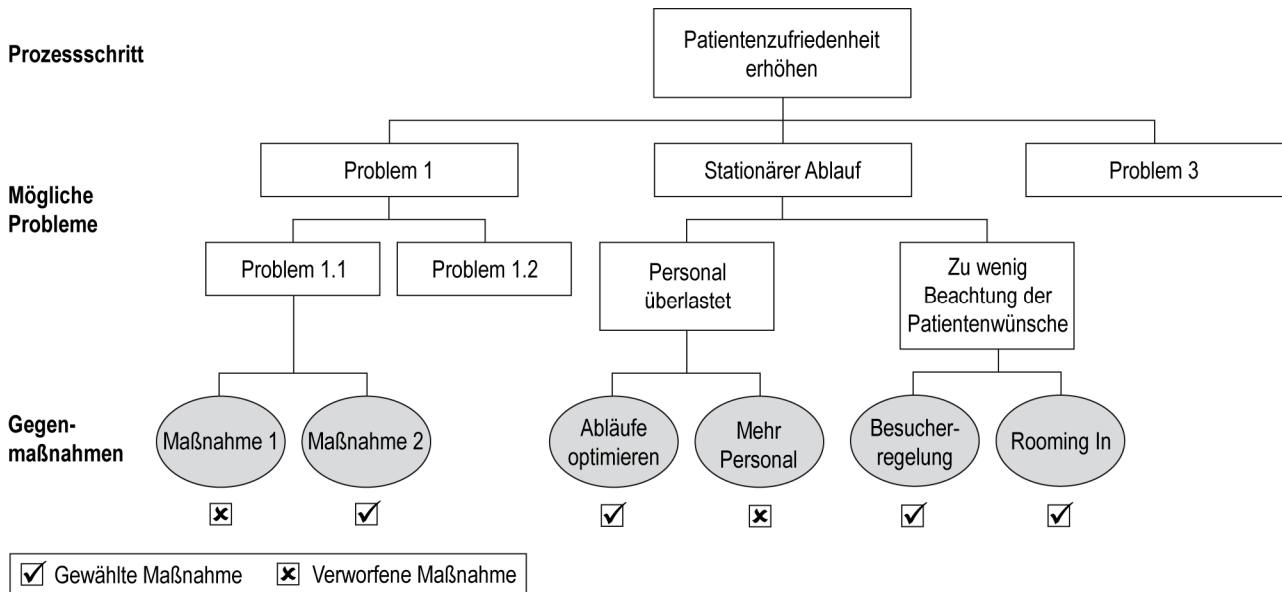


Abb. 3.8: Netzplan (in Anlehnung an Herrmann, Fritz 2011)

Übungsaufgaben

- 3.1) Nennen Sie die Schritte des 8D-Prozesses.
- 3.2) Nennen Sie die sieben in der 8D Roadmap verwendeten Werkzeuge und ordnen Sie ihnen jeweils einen Einsatzzweck zu.

4 Ausgewählte QM-Systeme

Die im Gesundheitswesen gängigsten Qualitätsmanagementsysteme werden nachfolgend kurz vorgestellt.

4.1 ISO 9000 ff.

Mit der EN ISO 9000 ff. ist eine Normenreihe geschaffen worden, die Grundsätze für Qualitätsmanagementsysteme enthalten und die das gegenseitige Verständnis auf nationaler und internationaler Ebene erleichtern sollen (Sowa 2009: Anhang 3). Ihre Entstehung geht auf die BS 5750 zurück, den ersten Standard für Qualitätsmanagementsysteme, der von der British Standards Institution (BSI) im Jahr 1979 entwickelt wurde.

Auf dieser Grundlage wurde 1987 die ISO 9000 ff. Normenreihe eingeführt und international anerkannt. Die ISO 9001 gehört inzwischen zu den meistakzeptierten Normen im Qualitätsmanagement. Der International Organization for Standardization (ISO) zufolge wurden bis Ende 2009 über 1 Mio. Zertifikate basierend auf der Norm ISO 9001 in über 170 Ländern erteilt (vgl. The ISO Survey of Certifications 2009). In Deutschland besitzen rund 51.000 Organisationen eine Zertifizierung (vgl. Petrick, Graichen 2012: 26 f.).

4.1.1 EN ISO 9000

Die ISO 9000 definiert und erläutert Grundlagen und Begriffe für Qualitätsmanagementsysteme. Darüber hinaus wird der prozessorientierte Ansatz des Qualitätsmanagements, basierend auf dem PDCA-Zyklus, erläutert.

Im Jahr 2005 wurde die ISO 9000 überarbeitet und um einheitliche Begriffsdefinitionen für die Normen ISO 9001:2000 und ISO 19011:2002 erweitert. Im Dezember 2005 wurde sie als ISO 9000:2005 veröffentlicht (vertiefend Hermann, Fritz 2011: 197 ff.).

4.1.2 EN ISO 9001

Die ISO 9001 legt Mindestanforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, die von Organisationen erfüllt werden müssen, um Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Kundenerwartungen sowie allfällige behördliche Anforderungen erfüllen. Zugleich soll das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess unterliegen. Grundlage für die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements, die in der ISO 9000 aufgeführt sind (vgl. Haeske-Seeberg 2008: 206 f.):



Abb. 4.1: Grundsätze des Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9000

Der prozessorientierte Ansatz der ISO 9001 baut auf den vier Hauptprozessen einer Organisation auf, die einen Input in einen Output umwandeln (siehe **Abb. 4.2**). Die Norm betrachtet diese Prozesse und vergleicht die Soll- mit den Ist-Werten. Abweichungen wird mit der Planung von Verbesserungen und Veränderungen begegnet.

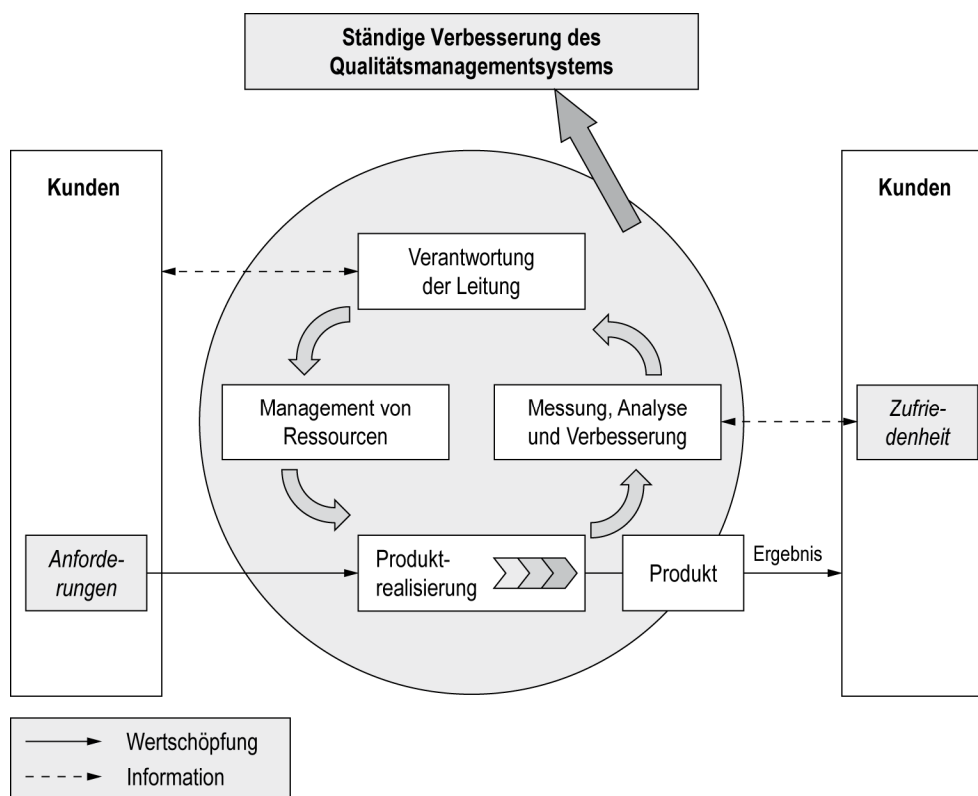


Abb.: 4.2: Modell eines prozessorientierten QM-Systems (Haeske-Seeberg 2008: 209)

Hauptkapitel der EN ISO 9001

Die acht Hauptkapitel der Norm sind:

Kapitel 1–3: Vorwort und Allgemeines

Kapitel 4: Qualitätsmanagementsystem

Kapitel 5: Verantwortung der Leitung

Kapitel 6: Management von Ressourcen

Kapitel 7: Produktrealisierung

Kapitel 8: Messung, Analyse und Verbesserung

Die ISO 9001 wurde letztmals im Jahr 2008 überarbeitet (EN ISO 9001:2008). Aktuell wird die ISO 9001:2015 vorbereitet (vgl. Hermann, Fritz 2011: 200 ff.).

4.1.3 EN ISO 9004

Die EN ISO 9004 stellt einen Leitfaden bereit, der die Effektivität und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems zum Gegenstand hat. Er enthält Anleitungen zur Einführung von Total-Quality-Management (TQM), ist aber keine Zertifizierungs- oder Vertragsgrundlage. Das EFQM-Modell stellt die konkrete Umsetzung der EN ISO 9004 dar.

Seit Dezember 2009 liegt eine Neufassung der EN ISO 9004 mit dem Titel „Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz“ vor (vgl. Hermann, Fritz 2011: 213 f.).

4.1.4 Branchenspezifische Normen

Für das Gesundheitswesen liegen eine Reihe von branchenspezifischen Normen und anderen Spezifikationen zum Qualitätsmanagement vor, die teilweise als Ergänzungsnormen zur EN ISO 9001: 2008 oder als Leitfaden verfasst sind.

- *ISO/TR 14969* – Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte - Anleitung zur Anwendung von ISO 13485
- *ISO 15189* – Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
- *ISO 15378* – Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001: 2000 entsprechend der guten Herstellungspraxis (GMP)
- *EN ISO 13485* – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- *CEN/TS 15224* – Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001: 2000
- *CEN/TR 15592* – Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004: 2008 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung
- *E DIN VDE 0753-4* – Anwendungsregeln für Verfahren zur chronischen extrakorporalen Nierenersatztherapie – Qualitätsmanagement in Dialyseeinrichtungen

4.2 EFQM Excellence Modell

Das meistverbreitete TQM-Konzept in Deutschland ist das EFQM-Modell für Excellence der European Foundation for Quality Management, einer gemeinnützigen Organisation, die 1988 mit Unterstützung der Europäischen Kommission von 14 europäischen Unternehmen in den Niederlanden gegründet wurde. Das Modell hat einen ganzheitlichen, ergebnisorientierten Ansatz. Auch der wichtigste deutsche Qualitätspreis, der Ludwig-Erhard-Preis, wird anhand der Kriterien dieses Modells verliehen.

1991 wurde das EFQM-Modell für Business Excellence als Rahmenrichtlinie für die Selbsteinschätzung von Organisationen und als Grundlage für ein dreistufiges Auszeichnungsprogramm eingeführt. Das Modell kann sowohl von Organisationen im öffentlichen als auch privatwirtschaftlichen Bereich eingesetzt werden. Anders als QEP und KTQ wurde es nicht spezifisch für den Gesundheitssektor entwickelt. Es ist ein Unternehmensmodell, das eine ganzheitliche Sicht auf die jeweilige Organisation ermöglichen soll und unterscheidet neun Hauptkriterien (siehe **Abb. 4.3**) unterteilt in **fünf Befähigerkriterien**, (Führung, Strategie, Mitarbeiter, Partnerschaften & Ressourcen sowie Prozesse, Produkte & Dienstleistungen) und **vier Ergebniskriterien**, zu denen neben mitarbeiter- und kundenbezogenen Ergebnissen auch gesellschaftsbezogene Ergebnisse und Schlüsselergebnisse gehören. Die Kriterien sind innerhalb des EFQM-Prozesses von unterschiedlicher Bedeutung – die kundenbezogenen Ergebnisse und Schlüsselergebnisse machen jeweils 15 % aus, die restlichen jeweils 10 %.

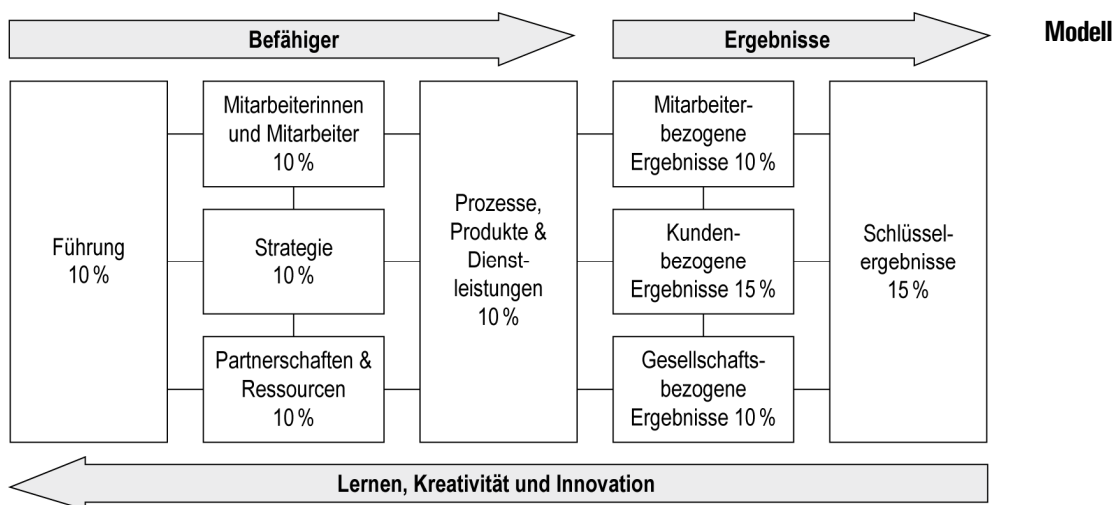


Abb. 4.3: EFQM-Modell für Excellence (EFQM 2012: 29)

Als solches kann EFQM auch als ein Instrument betrachtet werden, welches eine Hilfestellung für den Aufbau und die kontinuierliche Weiterentwicklung des Managementsystems eines Unternehmens gibt. Das EFQM-Modell stellt im Kern eine große Checkliste dar, die die Wirkungszusammenhänge in einem Unternehmen aufzeigen soll. Das Modell umfasst **acht Grundkonzepte** (siehe *Abb. 4.4*), die als ein Leitbild für Unternehmen aufgefasst werden können:

Grundkonzepte

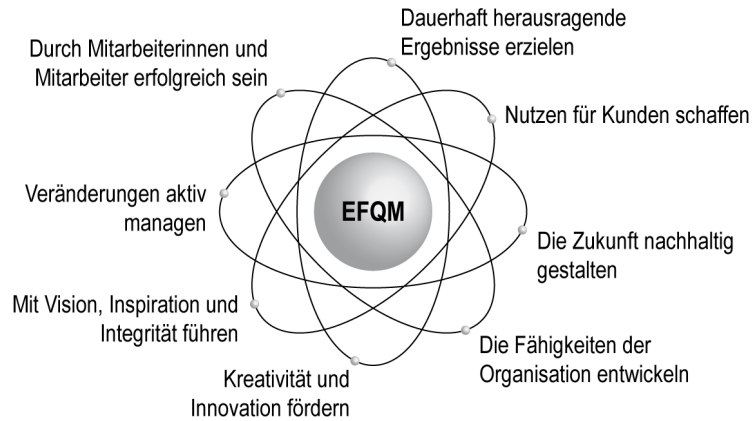


Abb. 4.4: Grundkonzepte der Excellence (EFQM 2012: 3)

Diese sind im Sinne des sogenannten **RADAR-Konzeptes** (Results, Approach, Deployment, Assessment und Review) umzusetzen. Eine Organisation hat also zuerst die gewünschten Ergebnisse zu bestimmen, sodann das Vorgehen für die Umsetzung zu planen, die Umsetzung durchzuführen und schließlich sowohl das Vorgehen (war es effektiv?) als auch die Umsetzung (war sie effizient?) zu bewerten und zu überprüfen.

Ähnlich wie QEP und KTQ ist auch die Zertifizierung nach EFQM kostenpflichtig und freiwillig. Ihr geht zunächst ein Selbstbewertungsprozess im Sinne einer umfassenden, systematischen und regelmäßigen Überprüfung der Tätigkeiten und Ergebnisse in der Organisation voraus. Von der Organisation werden hierzu die in einem Katalog zusammengefassten Fragen zu den neun Kriterien des EFQM-Modells beantwortet. In den Befähigerkriterien und den Ergebniskriterien sind dabei insgesamt jeweils 500 Punkte zu erreichen. Nach erfolgter Selbstbewertung kann eine Organisation an dem dreistufigen Auszeichnungsprogramm („Recognized for Excellence“) teilnehmen. Darüber hinaus ist die externe Begutachtung durch EFQM-Assessoren, die Priorisierung und Durchführung von Verbesserungsprojekten und die Erreichung einer Mindestpunktzahl in der Bewertung Voraussetzung für eine Auszeichnung. Seit 1992 wird jährlich außerdem der EFQM-Preis „European Excellence Award“ ausgeschrieben und an die besten Unternehmen aus den Kategorien Großunternehmen, Organisationseinheiten, öffentlicher Sektor und kleine und mittlere Unternehmen (< 250 Mitarbeiter) vergeben (vgl. EFQM 2014).

4.3 KTQ®

KTQ ist eine im Jahr 2002 begründete Kooperation der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V., der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerates mit dem Ziel der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in Krankenhäusern. KTQ stand zunächst für „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“, wurde 2004 aber in „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen“ umbenannt. Inzwischen ist das KTQ-

Verfahren das im deutschen Krankenhausbereich am weitesten verbreitete Zertifizierungsverfahren.

„Das KTQ-Modell ist ein praxisbezogenes Verfahren zur Beurteilung der Qualität und der Sicherheit. Weitere Ziele sind die Erhöhung der Transparenz der Leistungsqualität, die Optimierung der medizinischen Leistungen und Prozesse im Sinne des Patienten sowie die Motivation neue Elemente der Qualitätssicherung zu implementieren“ (Ertl-Wagner et al. 2012: 189). Das Zertifizierungsverfahren ermöglicht die wissenschaftlich fundierte Analyse und Bewertung des Qualitätsmanagements eines Krankenhauses. Ursprünglich für das Krankenhaus entwickelt, wurde es seit 2004 schrittweise auch auf andere Bereiche des Gesundheitswesens (Rehabilitationseinrichtungen, Praxen und medizinische Versorgungszentren, Pflegeeinrichtungen, Hospize und alternative Wohnformen **sowie** Rettungsdienste) ausgeweitet.

Mit der KTQ-Zertifizierung ist es möglich, den gesamten Prozess der Krankenversorgung zu überprüfen. KTQ setzt ein vorhandenes Qualitätsmanagementsystem voraus, da es selbst kein Qualitätsmanagementsystem ist. Es besteht vielmehr aus einem Kriterienkatalog. Die Zertifizierung bestätigt, dass das vorhandene System sowie die Strukturen und Abläufe dem KTQ-Kriterienkatalog ausreichend entsprechen. Das Zertifizierungsverfahren besteht aus mehreren Schritten, die in **Abb. 4.5** prozesshaft dargestellt sind:

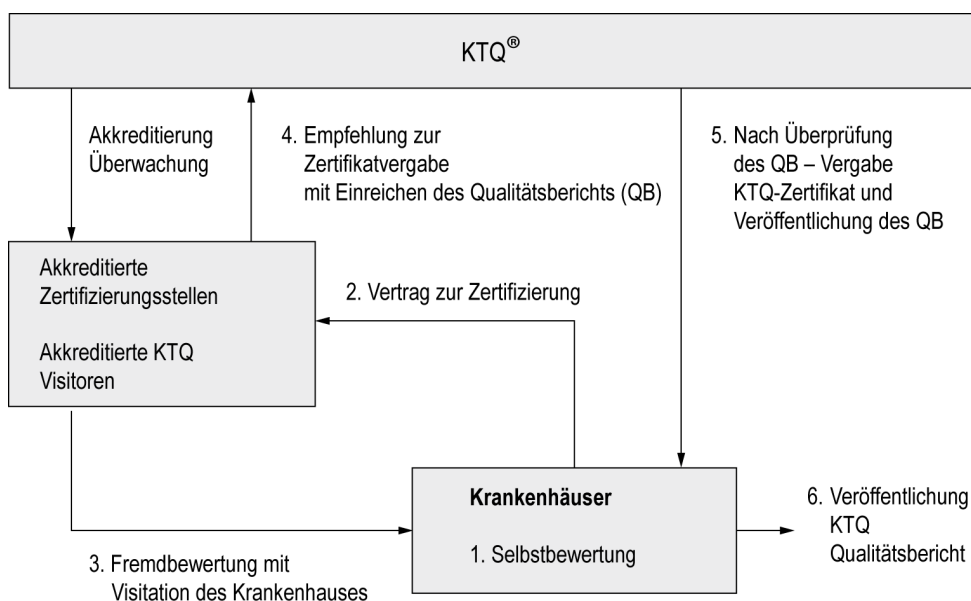


Abb. 4.5: Ablaufschema KTQ-Zertifizierung (Amelung et al. 2014)

Die Selbstbewertung wird von einem Krankenhaus nach den Vorgaben des KTQ-Manual erstellt. Dieser Fragenkatalog besteht aus sechs Kategorien (vgl. KTQ 2014):

- Patientenorientierung,
- Mitarbeiterorientierung,
- Sicherheit,
- Kommunikations- und Informationswesen,
- Führung,
- Qualitätsmanagement.

Kategorien des KTQ-Manuals

Den einzelnen Kriterien des Katalogs sind dabei Fragenpakete zugeordnet, die anhand des Plan-Do-Check-Act-Zyklus gegliedert sind. Für die Qualität der Patientenversorgung und die Organisation des Unternehmens besonders entscheidende Kriterien sind als Kernkriterien gekennzeichnet. Dies sind für Krankenhäuser die Folgenden (vgl. KTQ 2014):

Kernkriterien

1. Arbeitsschutz
2. Brandschutz
3. Medizinisches Notfallmanagement
4. Hygienemanagement
5. Hygienerelevante Daten
6. Infektionsmanagement
7. Arzneimittel
8. Blutkomponenten und Plasmaderivate
9. Medizinprodukte
10. Aufbau und Entwicklung eines Risikomanagements

Die maximale Punktzahl für alle Kriterien, auch für Kernkriterien, beträgt einheitlich 18 Punkte. Die **Kernkriterien** erhalten ein **besonderes Gewicht** dadurch, dass **pro Kriterium mindestens 55 Prozent, also mindestens 10 Punkte**, erreicht werden müssen.

Der Selbstbewertungsbericht gibt einen Überblick über den Stand des Qualitätsmanagements. Am Ende der Selbstbewertung entscheidet die Einrichtung, ob eine Zertifizierung beantragt wird oder noch Verbesserungen durchzuführen sind. Wird eine Zertifizierung beantragt, folgt die Fremdbewertung der Einrichtung. Dazu wird durch die Zertifizierungsstelle zunächst die Selbstbewertung geprüft und entschieden, ob diese angenommen wird. Ist dies der Fall, folgt nach einer theoretischen Ersteinschätzung der Selbstbewertung die Begehung („Visitation“) der Einrichtung durch externe Visitoren, die eine unabhängige Fremdbewertung durchführen. Für eine Zertifizierung müssen innerhalb jeder Kategorie mindestens 55 Prozent der maximal möglichen Gesamtpunktzahl erreicht werden. Fällt die Fremdbewertung positiv aus, empfehlen die Visitoren die Verleihung des **KTQ-Zertifikats** durch die KTQ, welches **für die Dauer von drei Jahren verliehen** wird. Nach Ablauf der drei Jahre kann eine Re-Zertifizierung erfolgen. Das Zertifizierungsverfahren endet mit der Veröffentlichung eines standardisierten **KTQ-Qualitätsberichts** auf der KTQ-Homepage (vgl. KTQ 2014).

4.4 QEP

QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen ist das Qualitätsmanagement-System, das die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) speziell für vertragsärztliche und psychotherapeutische Praxen entwickelt haben.

QEP ist im Hinblick auf die besonderen Abläufe und Bedingungen in der ambulanten Gesundheitsversorgung entworfen worden. Es kann von Praxen, ärztlichen oder interdisziplinären Kooperationsgemeinschaften, medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und allen sonstigen Einrichtungen, die es als hilfreich und nutzbringend bewerten, für den Aufbau und die Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements (QM) verwendet werden. Zwischenzeitlich finden sich unter den Anwendern auch Zahnärzte, Physiotherapeuten oder Hebammen. Das System ermöglicht je nach

Ausgangssituation und Bedarf einen schrittweisen Einstieg in das Qualitätsmanagement und kann zur Optimierung von Führungsaufgaben, der Organisation und damit zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen (vgl. KBV 2014).

Der Entwicklung dieses Qualitätsmanagementsystems durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung ging eine „systematische Sichtung der bisherigen, anerkannten nationalen wie internationalen Ansätze (beispielsweise EFQM, ISO, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (USA), ~~Visitatie~~ sowie australischer und kanadischer Verfahren)“ (KBV 2014) voraus. „Exzerpiert wurden diejenigen Anteile, die sowohl für die Betriebsgrößen „Praxis“ oder MVZ geeignet sind sowie den besonderen Rahmenbedingungen des deutschen ambulanten Gesundheitssystems entsprechen. Auf diese Weise fanden bewährte Elemente der erwähnten Ansätze Eingang in das vorliegende Konzept“ (KBV 2014).

„Aufbauend auf dieser Synopse hat eine Arbeitsgruppe aus niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten, Mitarbeitern aus KVen, QM-Experten und Arzthelferinnen das vorliegende QM-Verfahren erstellt. Daraus wurde ein Katalog mit für Praxen relevanten Qualitätszielen formuliert und in einer Pilotphase mit 61 Praxen nahezu aller Fachrichtungen getestet und evaluiert. Wissenschaftlich begleitet wurde die Pilotphase durch das Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen (imi). Folgende Fragestellungen standen dabei im Vordergrund: Verständlichkeit, Relevanz und Umsetzbarkeit der Qualitätsziele, Aufwand für die Praxen, Hilfestellung durch weitere Unterstützungsangebote wie das QEP-Manual, Anwendbarkeit für unterschiedliche Praxisgrößen etc. Die Ergebnisse der Pilotphase sind in den Qualitätsziel-Katalog und das Bewertungsverfahren sowie in die Unterstützungsangebote einschließlich des QEP-Manuals und der Muster-Dokumente eingeflossen. Laufende Rückmeldungen von Anwenderpraxen, Trainern und Visitoren sowie aktuelle gesetzliche Anforderungen wurden bei der Erarbeitung des Qualitätsziel-Kataloges 2010 berücksichtigt“ (KBV 2014).

Die Entwicklung von QEP ist geprägt von einfacher Anwendbarkeit, praktischem Mehrwert für die Nutzer sowie der Sicherheit, ein Qualitätsmanagement in der Praxis zu installieren, das von Anfang an für die Anwendung in Praxen und nicht für andere, systemfremde Bereiche konzipiert wurde.

Das QM-System kann wie folgt zusammenfassend beschrieben werden (vgl. KBV 2014):

1. Begriff: QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen®) ist ein Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigungen, das seit 2004 angewendet wird und nachdem seit 2006 eine Zertifizierung erfolgen kann.

2. Ziele: Das System ist modular aufgebaut und richtet sich an niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten, unabhängig von der Fachrichtung und Praxisgröße. Es ist ein Instrument, mit dem in Praxen ein Qualitätsmanagement eingeführt und schrittweise optimiert werden kann. QEP ist indikatorenbasiert und stellt die Patientenversorgung in der Praxis in den Mittelpunkt der Betrachtung.

3. Modell: Der Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagements in der Praxis nach QEP ist freiwillig und kostenpflichtig. Der Qualitätsziel-Katalog ist das zentrale Instrument von QEP. Der Katalog hat keinen normativen Charakter, sondern ist ein Hilfsmittel, um die An- und Herausforderungen an ein Qualitätsmanagement strukturiert aufdecken und umsetzen zu können. Er stellt eine Zusammenfassung aller Ziele dar, die die diversen Aspekte und Inhalte der Arbeit in

Arztpraxen umfassend abbilden sollen. Die Mehrzahl dieser Ziele greift dabei auf bereits bestehende gesetzliche Verpflichtungen und andere normative Vorgaben zurück. Im Katalog sind die Qualitätsziele in fünf Kategorien eingeteilt und reißen so einen Großteil der allgemeingültigen und für Qualität wichtigen Anforderungsprofile an eine Praxis an. Dabei gilt, dass sowohl die Gliederung des Katalogs im Ganzen als auch die Aufteilung der einzelnen Kategorien in Anlehnung an den Ablauf der Patientenversorgung prozessorientiert ist. Vor dem Hintergrund der Zielstellung des Systems bildet die Patientenversorgung die zentrale Kategorie. Die weiteren Teile beschäftigen sich mit den Patientenrechten und der Patientenversorgung, den Mitarbeitern, der Fortbildung, der Praxisführung und Praxisorganisation sowie den Aufgaben der Qualitätsentwicklung. Für die Qualität der Patientenversorgung besonders entscheidende Ziele sind als sogenannte Kernziele besonders hervorgehoben. Ein weiteres Instrument von QEP ist das Manual, das Anleitungen zur Etablierung des Qualitätsmanagementsystems in Form von Umsetzungsvorschlägen, Selbstbewertungsbögen und Musterdokumenten enthält. Die Musterdokumente können die Praxen an ihre individuellen Bedürfnisse und Gegebenheiten anpassen und daraus ein Qualitätsmanagement-Praxis-Handbuch aufbauen. Mithilfe des QEP-Manuals soll die Praxis darüber hinaus einen eigenen Qualitätsziel-Katalog erarbeiten, der die spezifischen anzustrebenden Kernziele beschreibt.

4. Zertifizierung: Ausgangspunkt jeder Zertifizierung ist eine strukturierte Selbstbewertung der Praxis. Diese kann anhand der Selbstbewertungsbögen des Manuals oder mithilfe der Qualitätsziele des Katalogs durchgeführt werden, in dem die Ziele des QEP-Katalogs in Bezug auf die eigene Praxis hinterfragt werden und so eine Selbsteinschätzung erfolgt. Die Selbstbewertung bildet die Grundlage für die Fremdbewertung. Dabei entscheiden externe QEP-Visitoren in einer Vor-Ort-Begehung der Praxis darüber, ob alle Nachweise der QEP-Kernziele erfolgreich umgesetzt wurden. Ist dies der Fall, wird das QEP-Zertifikat verliehen. Es hat eine Gültigkeit von drei Jahren.

Übungsaufgabe

4.1) Nennen Sie die 6 Ablaufschritte im Zertifizierungsprozess nach KTQ.

5 Häufige Fehler bei der Einführung eines QM-Systems

Häufig wird der Nutzen eines QM-Systems in Unternehmen verkannt und mit einem zu hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden. Diese Sichtweise ist aber oft darin begründet, dass schon bei der Implementierung des QM-Systems normen- und/oder systembezogene Fehler gemacht werden. Die CERTQUA – Gesellschaft der Deutschen Wirtschaft zur Förderung und Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen in der Beruflichen Bildung mbH, beschreibt folgende typische Fehler bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (vgl. CERTQUA 2014):

Fehler 1: Fehlende Unterstützung durch die Geschäftsführung

Häufig erfolgt die Entscheidung der Geschäftsführung zur Einführung eines QM-Systems nicht freiwillig, sondern unter dem äußeren Druck des Wettbewerbs. Das kann zur Folge haben, dass die Leitung das Projekt nicht weiter fördert. Hohe Akzeptanz bei Führungskräften und Mitarbeitern sind allerdings ein Schlüsselkriterium für den Erfolg. Normen wie z. B. die ISO 9001 sehen deshalb vor, dass die Geschäftsleitung den Nachweis einer Selbstverpflichtung hinsichtlich der Entwicklung und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems zu erbringen hat.

Fehler 2: Nach der Einführung eines QM-Systems wird alles von selbst besser

Die Einführung und Zertifizierung eines QM-Systems ist häufig mit der Erwartung verbunden, dass Prozesse und Dienstleistungen von selbst besser werden. Normen wie die ISO 9001 formulieren jedoch lediglich einen Mindeststandard.

Fehler 3: Sich nicht mit dem QM-System identifizieren

Häufig können sich Mitarbeiter nicht mit dem QM-System identifizieren, weil sie von dessen Sinn und Nutzen nicht überzeugt sind, die Kommunikation zum Projekt selbst nicht ausreichte oder das Tagesgeschäft Vorrang hat. Daher ist es wichtig, abweichende Meinungen und Vorstellungen zu Beginn des Projekts zu diskutieren. Darüber hinaus sollten die betroffenen Mitarbeiter während der Einführungsphase über den aktuellen Stand in ausreichender Form informiert werden. Es sollte jederzeit die Möglichkeit bestehen Anregungen und Kritikpunkte anzubringen.

Fehler 4: Bei der Einführung des QM-Systems planlos vorgehen

Hat das Unternehmen noch keine Erfahrung mit der Implementierung eines QM-Systems, empfiehlt es sich, die acht Phasen Projektvorbereitung, Schulung, Ist-Analyse, Soll-Konzeption, Dokumentation, internes Audit, Zertifizierung und Weiterentwicklung einzuhalten, um Chaos zu vermeiden.

Fehler 5: Kosten- und Zeitaufwand unterschätzen

Die Einführung eines QM-Systems ist immer ein komplexes Projekt. Es tangiert alle Bereiche der Praxis und führt oftmals zu umfassenden organisatorischen Veränderungen. Die dafür anfallenden Kosten werden oftmals zu knapp kalkuliert. Eine gut durchdachte Kostenplanung ist daher entscheidend. Folgende Kostenarten sollten berücksichtigt werden: Interne Kosten (Personalkosten für Sichtung und Analyse der Prozesse), Beratungskosten (Einsatz von externen Beratern) und Zertifizierungskosten. Auch hinsichtlich der Dauer der Einführung existieren eine Reihe von Einflussfaktoren, die sich beschleunigend oder hemmend auswirken können.

Fehler 6: Mitarbeiter unzureichend geschult

Im Zusammenhang mit der Einführung eines QM-Systems sind Mitarbeiterschulungen von entscheidender Bedeutung. Können sich die Mitarbeiter nicht mit dem QM-System identifizieren, sind sie nicht in der Lage das System weiterzuentwickeln.

Fehler 7: Schwachstellenanalyse nicht ehrlich durchführen

Schwachstellenanalysen unterbleiben häufig vor allem aus zwei Gründen:

- Mitarbeiter haben Angst vor personellen Konsequenzen, wenn Schwachstellen entdeckt werden.
- Den Mitarbeitern fehlt das methodische Wissen, um Prozesse definieren oder analysieren zu können.

Eine Qualitätskultur, nach dem Motto „Jeder darf einen Fehler machen, ohne dafür bestraft zu werden“, sollte ausgehend von der Geschäftsführung gelebt werden.

Fehler 8: Das Zertifizierungsaudit fehlerhaft planen und durchführen

Die Planung des Zertifizierungsaudits sollte gut vorbereitet und geplant werden. Die Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft sowie des externen Auditors sollte gründlich erfolgen. Auch sollte die Möglichkeit eines Voraudits erwogen werden.

Fehler 9: Nach der Zertifizierung aufhören

Häufig lassen nach der Zertifizierung des QM-Systems die QM-Aktivitäten schlagartig nach. Die Zertifizierung ist aber nur ein erster Schritt. Regelmäßige Prozess- und Systemaudits, sowie die mindestens einmal jährlich durchzuführenden Managementbewertungen bilden die Basis für eine kontinuierliche Verbesserung.

Zusammenfassung und Ausblick

In Anbetracht der Vielfalt an Systemen, Methoden und Werkzeugen sollte man sich nicht verwirren lassen. Die Wahl der Mittel ist zweitrangig, solange Qualität als Unternehmensziel tief in den Köpfen des Managements und der gesamten Belegschaft verankert ist. Gute Qualität ist damit fast zwangsläufig Ergebnis guten Managements.

“If we are truly committed to quality, almost any mechanism will work. If we are not, the most elegantly constructed of mechanisms will fail.”

Avedis Donabedian (1980)

Qualität im Gesundheitswesen und damit auch die Effektivität und Effizienz ihres Managements resultiert zuallererst aus der Überzeugung, dass Medizin eine humane Dienstleistung im Dienste von Menschen  auf Hilfe angewiesen sind.

“People have a big problem understanding the relationship between quality and systems [...] System management doesn’t get taught in medical school or nursing school. [...] There’s lip service to quality and, goodness knows, propaganda, but real commitment is in short supply [...] **Systems awareness and systems design are important for health professionals, but they are not enough. They are enabling mechanisms only. It is the ethical dimensions of individuals that are essential to a system’s success.**”

Avedis Donabedian (2001)

Qualitätsmanagement stützt sich dabei teilweise auf seit langem etablierte Werkzeuge zur Problemlösung und Entscheidungsfindung. Schlüsselkriterien für den Erfolg eines ganzheitlichen Qualitätsverständnisses sind dabei Vertrauen, Transparenz und Kommunikation innerhalb einer Organisation. Zudem muss die Unternehmensleitung selbst vorleben, was sie von ihren Mitarbeitern erwartet.

Im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sind außerdem einige Besonderheiten zu beachten:

1. Qualitätsziele, und dies gilt auch für die Bundesrepublik, werden zu einem Großteil vom Gesetzgeber vorgegeben. Dies kann zu einem Zielkonflikt zwischen Leistungserbringern und Gesundheitspolitik führen.
2. Für das Sozialversicherungssystem der Bundesrepublik mit seiner zumindest im Rechtskreis des SGB V rechtlich verankerten rechtssystematischen Trennung von Kostenträger und Leistungserbringer („purchaser-provider-split“) ist im Rahmen des Qualitätsmanagements die Frage zu klären, an wessen Interessen das Qualitätsmanagement auszurichten ist, wer also Kunde der Leistungserbringer ist. Angesichts vielfältiger Interessen, diesen Rechtszustand zu verändern, also die Integration der Versicherung und der Leistungserbringung anzustreben (Managed Care), würden sich allerdings auch für das Qualitätsmanagement die heute geltenden Rahmenbedingungen verändern.
3. Qualitätsverbesserungen im Krankenhaus sind häufig das Resultat von Struktur- und Prozessverbesserungen. Deren originäre Motivation ist jedoch häufig nicht das Bemühen um eine bessere Patientenversorgung, sondern die Notwendigkeit der Strukturierung der Prozessabläufe aus Kostengründen.

Das Thema Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen wird in der Bundesrepublik weiter an Bedeutung gewinnen. Hierfür sind vor allem zwei Gründe anzuführen:

1. Der vom Gesetzgeber gewollte Wettbewerb um Qualität als Steuerungselement in der Gesundheitspolitik wird wachsenden äußeren Druck auf die Einrichtungen ausüben. In diesem Zusammenhang ist den aktuellen Entwicklungen um die Wiedereinführung der variablen Beitragssätze in der GKV besondere Beachtung zu schenken. Die Abschaffung des einheitlichen Beitragssatzes hätte zur Folge, dass, anders als bisher, der Wettbewerb der Kostenträger und Leistungserbringer nicht mehr ausschließlich über die Qualität der erbrachten Leistungen, sondern über deren Kosten geführt würde. Nach den bisher international gemachten Erfahrungen mit dieser Form des Wettbewerbes würde dies in der Tendenz zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen (vgl. Health Foundation 2011).
2. Zumindest im Bereich der stationären Versorgung führt das „selbstlernende“ DRG-Vergütungssystem zu einem permanenten Druck auf Seiten der Leistungserbringer die Kosteneffizienz durch Optimierung der Strukturen und Prozesse zu verbessern. Ein wesentlicher Baustein hierzu ist der Einsatz der hier vorgestellten Werkzeuge des Qualitätsmanagements.

Die weitere Entwicklung des Themas wird aber auch davon abhängig sein, wem künftig die Verantwortung für das Qualitätsmanagement übertragen wird. Im Bereich des SGB V liegt diese primär bei den Leistungserbringern, im Anwendungsbereich des SGB IX hingegen vollständig bei den Kostenträgern.

Anhang

Die 7 Qualitätswerkzeuge

Die Sieben Qualitätswerkzeuge (Q7) sind eine Zusammenstellung von vorwiegend auf Zahlenverarbeitung gerichteten Methoden, die zur Unterstützung von Problemlösungsprozessen eingesetzt werden können (**Abb. A.1**). Die Q7 sind leicht verständlich und bedürfen nur einfacher Hilfsmittel. Die Q7 wurden ursprünglich für die Arbeit in Qualitätszirkeln entwickelt. Sie sind aber für nahezu jede Art von Gruppenarbeit und für fast jede Art von Problemen einsetzbar und für die Erfassung und Untersuchung von Fehlern dienlich (vgl. Theden 2013: 671).

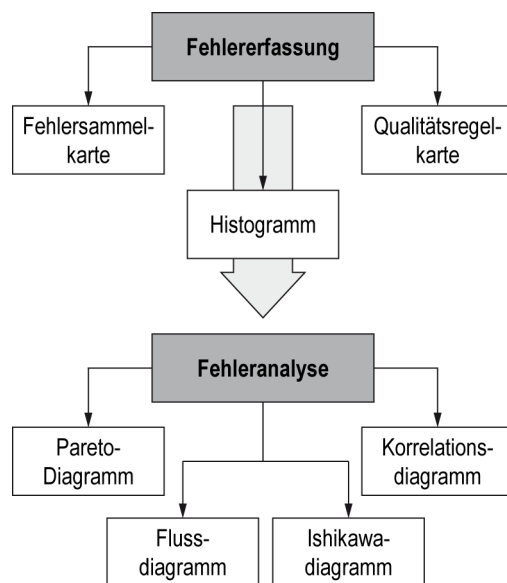


Abb. A.1: Zusammenwirken der Q7 (in Anlehnung an Theden 2013: 672)

Fehlersammelliste

Die Fehlersammelliste ist eine einfache Methode zur Erfassung und Darstellung von Fehlern nach Art und Anzahl. Die erwartbaren Fehlerarten werden in Tabellenform aufgelistet und jeder auftretende Fehler durch einen Strich protokolliert (siehe **Tabelle A.1**). Eine zusätzliche Zeile für unvorhergesehene, neue Fehler (Sonstiges) ist häufig sinnvoll (vgl. Theden 2013: 672 f.).

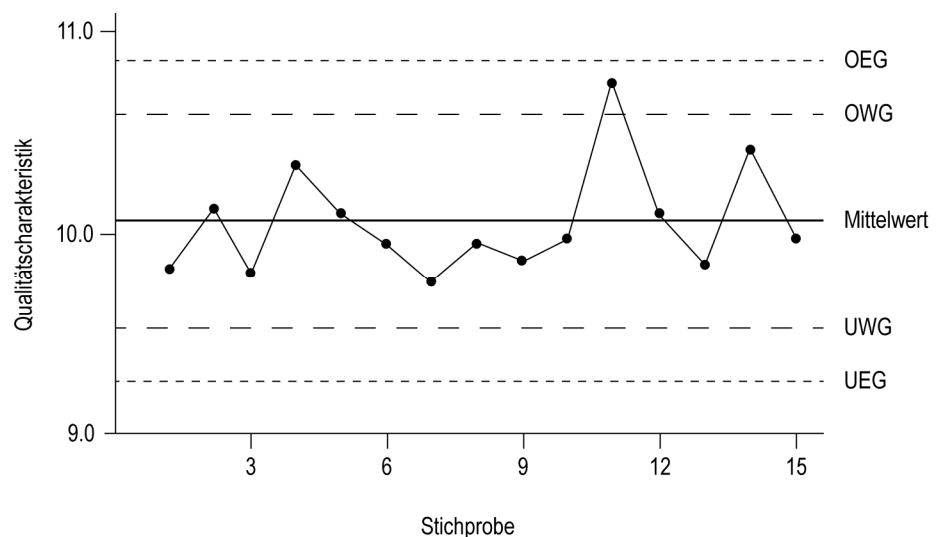
Tabelle A.1: Fehlersammelliste (eigene Darstellung)

Nr.	Fehlerart	Tag/Monat	Tag/Monat	Tag/Monat	Gesamt
1	A				34
2	B				18
3	C				17
4	D				6
5	E				25
6	F				9

Die Fehlersammelliste eignet sich nur für eine begrenzte Anzahl von Fehlern. Umfangreiche Listen, werden schnell unübersichtlich und es besteht die Gefahr, dass der Anwender nicht mehr alle Ereignisse erfassen kann. Die so gesammelten Daten können mit einem Pareto-Diagramm (siehe **Abb. A.4**) ausgewertet werden.

Qualitätsregelkarte

Die Qualitätsregelkarte ist eine Methode zur Überwachung von Fertigungsprozessen auf statistischer Basis. Dazu werden Messwerte oder Kennzahlen in einem Formblatt gesammelt. Die Karte beinhaltet einen Sollwert sowie Warn-, Eingriffs- und Toleranzgrenzen für den zu untersuchenden Prozess. Die in regelmäßigen Abständen einzutragenden Stichprobenwerte geben den Verlauf des Prozesses wieder. So können z. B. Entwicklungen der Werte sichtbar gemacht und bei entsprechendem Verlauf noch vor Erreichen der Warn- oder Eingriffsgrenze korrigiert werden. Die Regelkarte ermöglicht das rechtzeitige Erkennen von Prozessabweichungen, wodurch die Versorgungsqualität innerhalb eines Toleranzbereiches gehalten werden kann. Der Einsatz von Qualitätsregelkarten ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn die betrachteten Prozesse tatsächlich beherrscht werden.

**Abb. A.2:** Qualitätsregelkarte

Die Prozessregelung mithilfe von Qualitätsregelkarten ist ein dauerhaftes Frühwarnsystem, um Fehler zu vermeiden. Eine direkte Prozessverbesserung ist aber nicht möglich. Es werden nur kleine Abweichungen ausgeglichen und Ansatzpunkte für langfristige Verbesserungen aufgezeigt (vgl. Theden 2013: 674).

Histogramm

Ein Histogramm ist ein Instrument zur Darstellung von Häufigkeitsverteilungen in Form eines Säulendiagramms. Hierzu werden Daten gesammelt und für eine übersichtliche Darstellung in Gruppen zusammengefasst. Die jeweilige Säulenhöhe entspricht dabei der Anzahl der Daten in einer Gruppe. Das Histogramm bietet einen ersten Ansatz zur Datenanalyse und Problemlösung (vgl. Theden, Colman 2010: 12 f.).

Mithilfe dieser Darstellung können schnell Aussagen über die Streuung von Prozessen gemacht werden. Es sind dadurch Rückschlüsse auf die zugrunde liegende Verteilung der Daten möglich. Die Beurteilung eines Prozesses wird so erleichtert und Aussagen über das zukünftige Prozessverhalten ermöglicht.

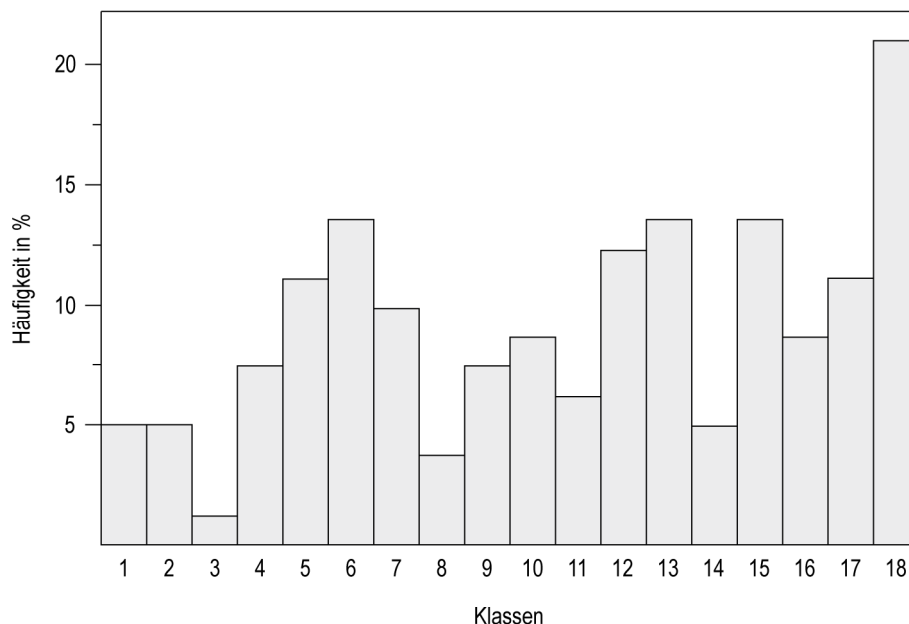


Abb. A.3: Histogramm (eigene Darstellung)

Die Anzahl der zu bildenden Gruppen ist von der Menge der zu gruppierenden Daten und deren Struktur abhängig. Wichtig ist, dass durch die Gruppierung der Aussagegehalt der Zahlen nicht verloren geht. Die DIN 55 302 empfiehlt 10 Klassen bei $n=100$, 13 Klassen bei $n=1000$ und 16 Klassen bei $n=10.000$ Werten. Es sollten mindestens 5, maximal 25 Gruppen gebildet werden. Sofern die Daten in der EDV vorliegen ist der Aufwand zur Erstellung des Histogramms gering, da es mit jedem üblichen Tabellenkalkulationsprogramm einfach und schnell erzeugt werden kann (vgl. Schmitz 2014).

Pareto-Diagramm

Pareto-Diagramme dienen der grafischen Darstellung von Problemursachen in der Reihenfolge der Bedeutung ihrer Auswirkungen und werden als Entscheidungshilfen zur Festlegung der Reihenfolge zu lösender Probleme herangezogen. Die Bewertung der Fehlerbedeutung erfolgt nach Einfluss oder verursachten Kosten. Grundlage des Diagramms ist das Pareto-Prinzip, wonach 20–30 % der Fehlerarten für 70–80 % der Probleme verantwortlich sind.

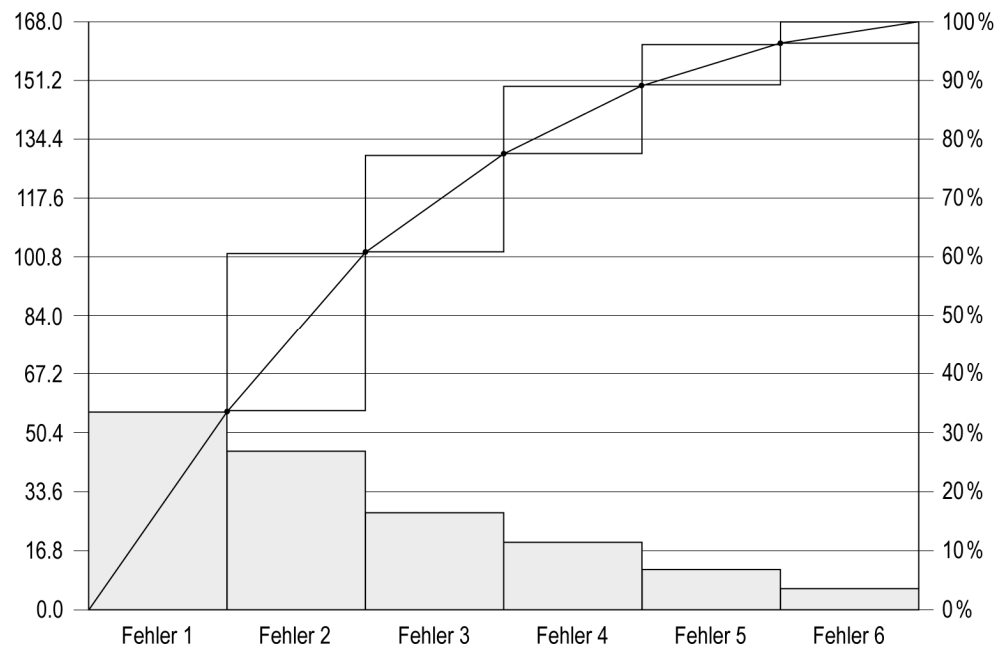


Abb. A.4: Pareto-Diagramm (eigene Darstellung)

Die aufgelisteten Fehlerarten werden von links nach rechts in absteigender Reihenfolge in das Pareto-Diagramm eingetragen. Im Bereich der Materialwirtschaft, z. B. bei der Lagerbestands- oder Bestellungsoptimierung findet das Pareto-Prinzip eine besondere Anwendung in Form der ABC-Analyse, die die anfallenden Kosten mit in die Betrachtung einbezieht (vgl. Theden 2013: 677 ff.).

Korrelationsdiagramm

Mit dem Korrelationsdiagramm wird die Beziehung zwischen zwei Merkmalen, die paarweise an einem Objekt aufgenommen werden, grafisch dargestellt. Die Wertepaare werden jeweils als Punkte in das Diagramm eingetragen. Aus dem Verteilungsmuster lassen sich Rückschlüsse auf den statistischen Zusammenhang (die Korrelation) zwischen den beiden Merkmalen ziehen.

Das Korrelationsdiagramm ermöglicht die Überprüfung eines vermuteten Ursache-Wirkungs-Zusammenhangs. Mithilfe des Diagramms können Aussagen über die Stärke und die Richtung (Vorzeichen) des Zusammenhanges getroffen werden. Vor allem geradlinige (lineare) Zusammenhänge lassen sich mit dem Korrelationsdiagramm erkennen. Mit dem Diagramm lassen sich aber nur statistische Zusammenhänge ermitteln, nicht jedoch kausale Zusammenhänge (vgl. Theden 2013: 681).

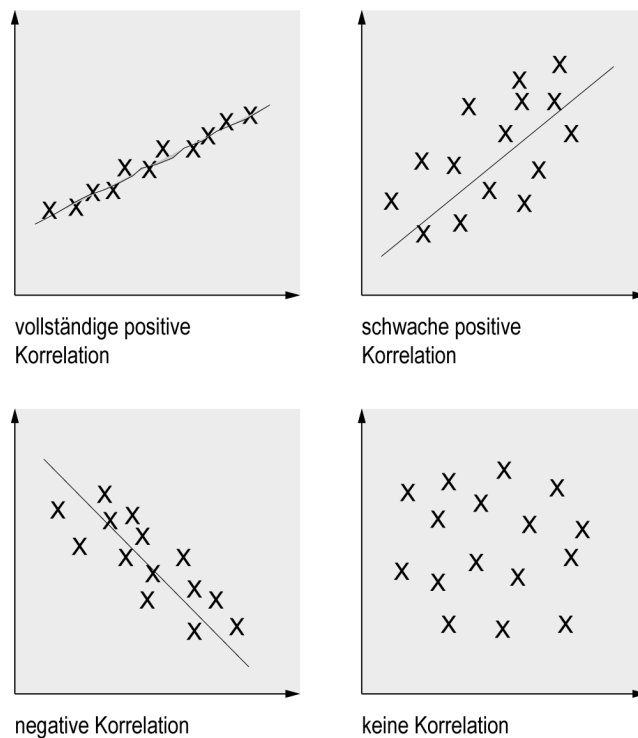


Abb. A.5: Korrelationsdiagramm (Theden, Colsman 2010: 31)

Die **Abbildung A.5** zeigt typische Korrelationsformen. Bei einer positiven Korrelation sind steigende X-Werte mit steigenden Y-Werten verbunden. Im Gegensatz sind bei negativen Korrelationen steigende X-Werte mit fallenden Y-Werten verbunden. Der Zusammenhang beider Merkmale ist umso größer, je näher die Punkte an der Ausgleichsgeraden liegen. Besteht nur ein schwacher Zusammenhang, kann davon ausgegangen werden, dass weitere Merkmale auf den untersuchten Zusammenhang einen Einfluss haben.

Ishikawa-Diagramm

Das Ishikawa-Diagramm (auch Ursache-Wirkungs-Diagramm genannt) ist ein Werkzeug zur Ermittlung unbekannter Ursachen eines Problems. Es werden alle Einflussgrößen auf ein bestimmtes Ergebnis gesammelt und übersichtlich dargestellt. Das Diagramm findet insbesondere in Qualitätszirkeln Anwendung.

Das Diagramm wird in folgenden Schritten erstellt:

Zunächst werden mögliche Problemursachen mittels Brainstorming gesammelt. Diese werden anschließend nach der 4M-Methode den Oberbegriffen Mensch, Maschine, Methode oder Material zugeordnet (teilweise auch 5M + Mitwelt). Jeder Oberbegriff erhält einen eigenen Strang im Diagramm und wird an dessen Ende eingetragen. Die den Begriffen zugeordneten Ursachen werden entlang der jeweiligen Stränge aufgeführt. In der Folge ergibt sich das typische Fischgrätmuster.

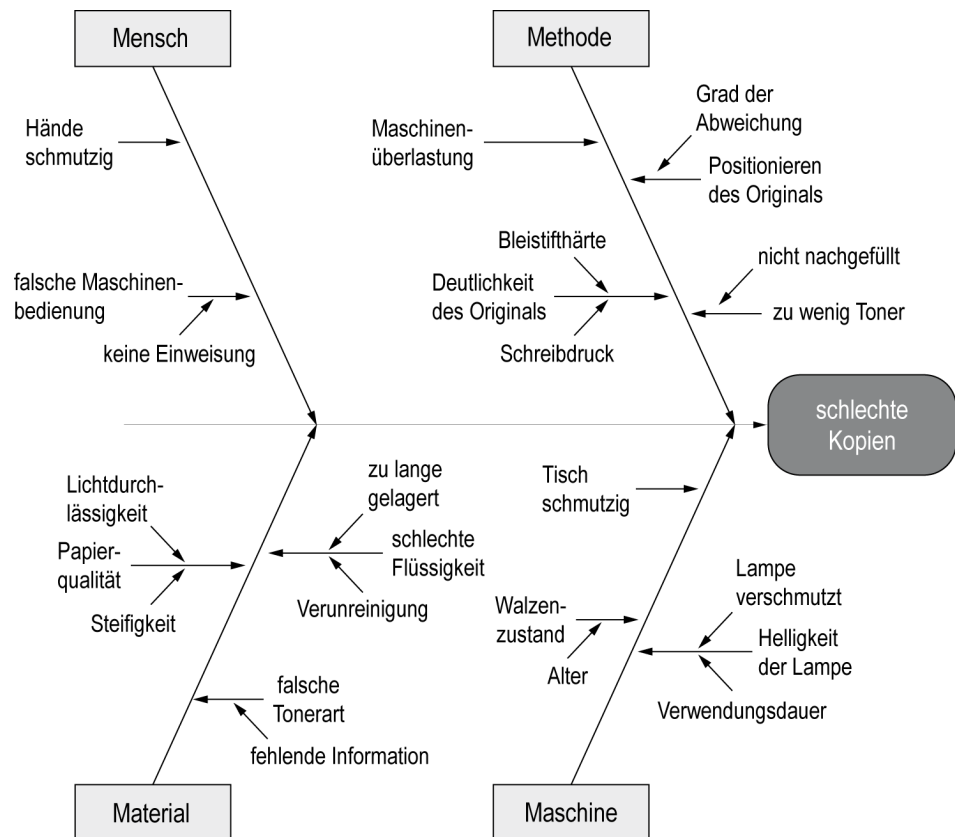


Abb. A.6: Beispiel für ein Ishikawa-Diagramm (Theden 2013: 684)

Die gesammelten Einflussgrößen können anschließend gewichtet und in der Reihenfolge ihrer Gewichtung überprüft werden. Durch die Form der Darstellung wird der Anwender auch auf mögliche Abhängigkeiten der Einflussgrößen untereinander aufmerksam (vgl. Theden 2013: 683 ff.).

Flussdiagramm

Das Flussdiagramm dient der Visualisierung von verknüpften Tätigkeiten oder Prozessen. Jede Tätigkeit wird mit einem Symbol dargestellt. Verbindungspfeile symbolisieren den Ablauf. Unterschiedlichen Tätigkeitsgruppen sind unterschiedliche Symbole zugeordnet.

Abbildung A.7 zeigt anhand des Prozesses „Hyperglykämie in der Schwangerschaft“ einige Symbole beispielhaft. Durch die grafische Darstellung können mit dem Flussdiagramm Prozessabläufe verständlicher abgebildet werden als durch eine Textbeschreibung.

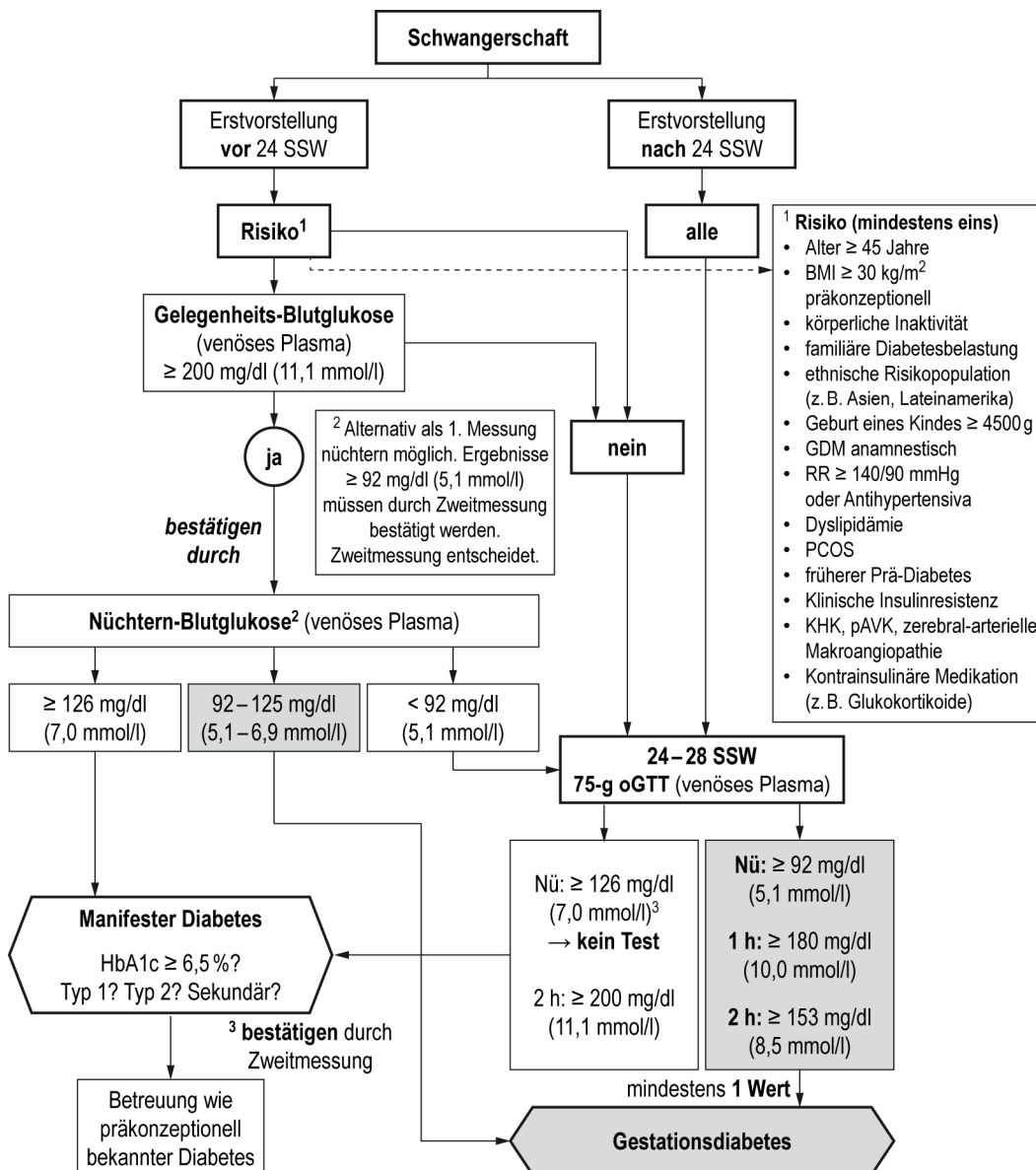


Abb. A.7: Flussdiagramm: Hyperglykämie in der Schwangerschaft (AWMF 2011: 86)

Lösungen zu den Übungsaufgaben

Lösungen zu Kapitel 1

- 1.1) Die Begriffsdefinition, soll sie über eine abstrakt-generelle Formulierung hinausgehen, ist deshalb schwierig, weil die Festlegung der sie ausmachenden Spezifikationen stark von dahinter stehenden Interessenslagen abhängig ist. Der Inhalt dessen, was Qualität ausmacht, kann subjektiv von Betrachter zu Betrachter sehr stark abweichen. Die Berücksichtigung der verschiedenen Interessen im Rahmen einer allgemeingültigen Definition ist daher schwierig.
- 1.2) Donabedian's Trias beschreibt einen dreigliedrigen Qualitätsbegriff, der nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität unterscheidet, wobei sich die einzelnen Bezugsebenen jeweils bedingen.
- 1.3) Im Rahmen des Qualitätsmanagements sind dies der G-BA und das in seinem Auftrag arbeitenden IQWiG. Der G-BA formuliert in Form allgemeingültiger Richtlinien Anforderungen an einrichtungsinterne QM-Systeme innerhalb der jeweiligen Leistungsbereiche (ambulant und stationär). Dabei wird der G-BA vom IQWiG unterstützt, das das wissenschaftliche Fundament gründet, auf dem der G-BA seine Entscheidungen trifft.

Lösung zu Kapitel 2

- 2.1) TQM ist ein ganzheitlicher Qualitätsansatz, der den Qualitätsbegriffes über die Produktbeschaffenheit hinaus erweitert und auch die Prozesse in die Qualitätsbetrachtung mit einbezieht. Hohe Produktqualität ist danach Ergebnis hoher Prozessqualität. Hervorragende Prozessqualität wiederum bedeutet hohe Prozessfähigkeit, d.h. störungsunanfällige, robuste, statistisch beherrschte Prozesse.

KVP ist eine Methode der kontinuierlichen Veränderung hin zum Besseren und ein Prozess fortwährender kleiner Schritte. Dem KVP liegt die Philosophie des japanischen Kaizen zugrunde.

Six Sigma ist ein Prozessverbesserungssystem. Kernelement ist die Beschreibung, Messung, Analyse, Verbesserung und Überwachung von Geschäftsvorgängen mit statistischen Mitteln. Neben finanzwirtschaftlichen Kennzahlen stehen dabei vor allem die Kundenbedürfnisse im Fokus der Prozessoptimierung.

Lösungen zu Kapitel 3

- 3.1) Teambildung, Problembeschreibung, Einleitung von Sofortmaßnahmen, Feststellung von Fehlerursachen, Festlegung von Korrekturmaßnahmen, Einführung von Korrekturmaßnahmen, Verhinderung der Fehlerwiederholung, Würdigung der Teamleistung
- 3.2) Fehlersammelkarte (einfaches Instrument zur Erfassung und Darstellung von Fehlern nach Art und Anzahl), Qualitätsregelkarte (dient der Überwachung von Prozessen auf statistischer Basis), Histogramm (Instrument zur Darstellung von Häufigkeitsverteilungen in Form eines Säulendiagramms), Pareto-Diagramm (grafische Darstellung von Problemursachen in der Reihenfolge der Bedeutung ihrer Auswirkungen, findet Einsatz im Rahmen von Problemlösungsprozessen), Korrelationsdiagramm (ermöglicht die Überprüfung eines vermuteten Ursache-Wirkungs-Zusammenhangs), Ishikawa-Diagramm (Instrument zur Ermittlung unbekannter Problemursachen), Flussdiagramm (dient Visualisierung von Prozessen durch schematische Darstellung).

Lösung zu Kapitel 4

- 4.1) Die Ablaufschritte der KTQ-Zertifizierung sind:
 1. Selbstbewertung,
 2. Vertrag zur Zertifizierung,
 3. Fremdbewertung mit Visitation,
 4. Empfehlung zur Zertifikatvergabe mit Einreichen des Qualitätsberichtes,
 5. Nach Überprüfung des Qualitätsberichtes – Vergabe des KTQ-Zertifikats und Veröffentlichung des Qualitätsberichtes durch die KTQ,
 6. Veröffentlichung des Qualitätsberichtes durch die zertifizierte Einrichtung.

Glossar

ABC-Analyse ist ein betriebswirtschaftliches Instrument zur Planung und Entscheidungsfindung. Es unterteilt Objekte in drei Klassen (A, B und C). Mit ihrer Hilfe werden Objekte oder Prozesse gewichtet. Die Analyse findet häufig Anwendung in der Materialwirtschaft/Lagerhaltung. Sie dient dort der Gruppierung des Materialverbrauchs nach Wertgrößen. Für die Analyse werden Wertepaare gebildet und zunächst nach Größe sortiert und danach kumuliert in Klassen eingeordnet.

Adherence steht für die Bereitschaft und die Fähigkeit von Patienten sich aktiv und selbstbestimmt am Behandlungsprozess zu beteiligen. In der Rehabilitation und in der Pflege sind dies dann analog die Klienten.

Care Management auch Versorgungsmanagement bezeichnet standardisierte Versorgungsabläufe für gleiche Versorgungsaufgaben oder Leistungskomplexe.

Case Management, auch Fallmanagement; bezeichnet standardisierte Versorgungsabläufe für gleiche „Fälle“. Der Fall wird dabei durch Eigenschaften definiert, die diese Gleichartigkeit festlegen. In diesem Sinne ist das Fallmanagement gleichsam der Versuch, Versorgungsprodukte zu definieren und zu standardisieren.

Change Management bezeichnet die Gesamtheit der Aufgaben und Abläufe im Wandlungsprozess von Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen.

Company Wide Quality Control ist ein von Ishikawa entwickeltes mitarbeiterbezogenes Konzept zur unternehmensweiten Qualitätsarbeit. Es baut auf den Arbeiten von Deming, Juran und Feigenbaum auf. Die Kernaussagen der dahinter stehenden Philosophie sind:

- Qualität ist wichtiger als kurzfristiger Gewinn,
- Kundenorientierung der Qualitätspolitik im gesamten Produktentstehungsprozess,
- Aufbau von Kunden-Lieferanten Beziehungen im gesamten Unternehmen,
- Verwendung von Daten und Fakten mit Hilfe statistischer Methoden,
- Berücksichtigung von humanitären und sozialen Gesichtspunkten,
- Einbeziehung und Mitwirkung sämtlicher Mitarbeiter entlang der Management-Ebenen (strategische, taktische, operative Ebene),
- Einführung von Qualitätszirkeln auf allen Ebenen.

Das Konzept baut auf TQM auf: Der größte Unterschied besteht dabei in der starken Mitarbeiterorientierung und darin, dass Qualitätsaufgaben nicht einzelnen Abteilungen zugeordnet werden, sondern dem gesamten Unternehmen.

Compliance steht für die Forderung von Ärzten und Pflegenden Anordnungen und Therapien zu befolgen und ggf. die Nichtbefolgung zu sanktionieren. Der Begriff wird auch als die (schlechtere) Alternative zu „Adherence“ verstanden.

Deming-Kreis – benannt nach William Edwards Deming (1900–1993). Entsprechend den vier Schritten wird der Deming-Kreis auch PDCA-Zyklus genannt.

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist ein Instrument zur frühzeitigen Identifikation und Bewertung potenzieller Fehlerursachen bereits in der Entwurfsphase. Sie folgt dem Grundgedanken, dass vorsorgende Fehlervermeidung kostengünstiger ist, als nachsorgende Fehlererkennung und -korrektur (Fehlerbewältigung).

Managed Care bezeichnet eine besondere Organisationform der medizinischen Versorgung, die durch die speziellen mikroökonomischen Techniken versucht, das ärztliche Entscheidungsverhalten und die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen durch Kontrollen und Anreizsystemen zu steuern und die Kosten der Versorgung abzusenken. Eine besondere Rolle spielen im Managed Care prospektiv an die Leistungserbringer gezahlte Kopfpauschalen, die das versicherungsökonomische Risiko auf die Leistungserbringer übertragen. In Ländern, in denen sich solche Konzepte durchsetzen ließen (z.B. USA) finden sich heute eine Vielzahl von unterschiedlichen Managed Care Organisationen, die von Patienten und Ärzten zumeist kritisch betrachtet werden.

Nutzwertanalyse gehört zu den quantitativen nicht-monetären Analysemethoden der Entscheidungstheorie. Die Nutzwertanalyse ist die *„Analyse einer Menge komplexer Handlungsalternativen mit dem Zweck, die Elemente dieser Menge entsprechend den Präferenzen des Entscheidungsträgers bezüglich eines multidimensionalen Zielsystems zu ordnen. Die Abbildung der Ordnung erfolgt durch die Angabe der Nutzwerte (Gesamtwerte) der Alternative (Zangemeister 1973: 45).“*

Just-in-time-Produktion (kurz: *just in time, JIT*) ist ein Organisationsprinzip, bei dem Materialien nur in der Stückzahl und zu dem Zeitpunkt produziert und geliefert werden, in dem sie tatsächlich zur Erfüllung der Kundenaufträge benötigt werden.

Kanban ist eine Methode der Produktionsprozesssteuerung und funktioniert nach den Grundsätzen der Just-in-time-Produktion. Ziel ist es, die Wertschöpfungskette auf jeder Produktionsstufe einer mehrstufigen Integrationskette kostenoptimal zu steuern.

Kaizen entspringt der japanischen Kultur und setzt sich aus den japanischen Wörtern „Kai“ für „Veränderung“ und „Zen“ für „zum Besseren“ zusammen. Im Rahmen von Kaizen geht es um die kontinuierliche Veränderung hin zum Besseren in kleinen, alltäglichen Schritten.

Lean Management bezeichnet die Gesamtheit der Methoden und Verfahrensweisen zur effizienten Gestaltung der gesamten Wertschöpfungskette industrieller Güter. Ziel ist es, alle Aktivitäten der Wertschöpfungskette aufeinander abzustimmen und so Verschwendung zu vermeiden.

Poka Yoke bezeichnet ein aus mehreren Elementen bestehendes Prinzip, welches technische Vorkehrungen bzw. Einrichtungen zur sofortigen Fehlerrückmeldung und -verhinderung umfasst. Poka Yoke ähnelt als fehlervermeidendes Prinzip dem biochemischen Schlüssel-Schloss-Prinzip, das etwa bei der Duplikation der Erbinformation fehlerminimierend wirkt.

Quality-Function-Deployment dient der Qualitätssicherung. Ziel ist die Konzeption, die Erstellung und der Verkauf von vom Kunden gewünschten Produkten und Dienstleistungen. Dabei werden alle Unternehmensbereiche in die Qualitätsverantwortung mit einbezogen.

Roemer's Law, so benannt nach Milton Romer (1917–2001) bezeichnet die Besonderheit in der medizinischen Versorgung, dass derjenige der über den Bedarf an medizinischer Versorgung entscheidet auch deren wirtschaftlichen Nutzen genießt, wenn einer interessengeleiteten Versorgungspraxis nicht durch Regulation entgegengewirkt wird. Roemer gilt in der Gesundheitssystemforschung als einer ihrer bedeutensten Pioniere.

Toyota-Produktionssystem ist ein Konzept zur Vermeidung von Verschwendungen jedweder Art, das sich im Laufe der Zeit bei der Firma Toyota herausgebildet hat und das permanent weiterentwickelt wird.

Scientific Management ist ein von Frederick Winslow Taylor (1856–1915) entwickeltes Managementkonzept. Es basiert auf der Idee, dass Management, Arbeit und Unternehmen mit einer rein wissenschaftlichen Herangehensweise zu optimieren sind, um soziale Probleme zu lösen und „Wohlstand für Alle“ zu erreichen. Wesentliche Komponenten sind

- Trennung von ausführender und planender Arbeit,
- Zeitstudien zur Ablaufverbesserung und Ermittlung von Vorgabezeiten,
- Differential-Lohnsystem,
- Vorgaben des täglichen Arbeitspensums und
- Funktionsmeistersystem.

Uno-actu-Prinzip, bezeichnet die Besonderheit von Dienstleistungen bei denen die Leistungserbringung und -nachfrage gleichzeitig erfolgen und deshalb der Patient, bzw. Klient keine das zu erwerbende „Produkt“ betreffende vergleichende Marktentscheidung treffen kann.

Literaturverzeichnis

- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2011): Gestationsdiabetes mellitus (GDM). Evidenzbasierte Leitlinie zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008l_S3_Gestationsdiabetes_2011-08.pdf [Stand: 14.4.2014].
- Amelung, V. E.; Krauth, C.; Mühlbacher, A.: (2014) Qualität: EFQM, KTQ, QEP. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/qualitaet-efqm-ktq-qep.html> [Stand: 26.3.2014].
- CERTQUA – Gesellschaft der Deutschen Wirtschaft zur Förderung und Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen in der Beruflichen Bildung mbH (2014): Die 9 häufigsten Fehler bei der Einführung eines QM-Systems und wie man sie vermeiden kann. URL: <http://qm-blog.certqua.de/die-9-haeufigsten-fehler-bei-der-einfuehrung-eines-qm-systems-und-wie-man-sie-vermeiden-kann/> [Stand: 21.3.2014].
- DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V. (1997): DGQ-Band 14–61. Qualitätspolitik und Mitarbeiterorientierung. 1. Aufl. Berlin: DGQ.
- Donabedian, A. (1980): The definition of quality and approaches to its assessment. Explorations in quality assessment and monitoring. Health Administration: Ann Arbor Michigan.
- Donabedian, A. (2001): Interview mit Fitzhugh Mullan: “A Founder of Quality Assessment Encounters A Troubled System Firsthand”. In: Health Affairs 20/1: 137 – 141.
- Eichhorn, S. (1997): Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Stuttgart: Kohlhammer.
- EFQM (2012): EFQM Excellence Modell 2013. Exzellente Organisationen erzielen dauerhaft herausragende Leistungen, welche die Erwartungen aller ihrer Interessengruppen erfüllen oder übertreffen. Brüssel: EFQM Publications.
- EFQM (2014): The EFQM Excellence Model. URL: <http://www.efqm.org/the-efqm-excellence-model> [Stand: 21.3.2014].
- Ertl-Wagner, B.; Steinbrucker, S.; Wagner, B. (2012): Qualitätsmanagement und Zertifizierung. 2. Aufl. Heidelberg: Springer.
- Fleßa, S. (2007): Grundzüge der Krankenhausbetriebslehre. München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2014a): Institution. URL: <https://www.g-ba.de/> [Stand: 14.3.2014].
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2014b): Aufgabe, Arbeitsweise und Finanzierung. URL: <http://www.g-ba.de/institution/aufgabe/> [Stand: 14.3.2014].
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2014c): Mitglieder. URL: <http://www.g-ba.de/institution/struktur/mitglieder/> [Stand: 14.3.2014].
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2014d): Patientenbeteiligung. URL: <http://www.g-ba.de/institution/struktur/patientenbeteiligung/> [Stand: 14.3.2014].
- Haeske-Seeberg, H. (2008): Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Strategien – Analysen – Konzepte. 2., überarbeitete und erweiterte Aufl. Stuttgart: Kohlhammer.

- Harry, M.; Schroeder, R., (2000): Six Sigma: Prozesse optimieren, Null-Fehler-Qualität schaffen, Rendite radikal steigern. 3. Aufl. Frankfurt: Campus.
- Heerholz, B. (1995): Methodische und organisatorische Grundlagen bei der Entwicklung von medizinischen Standards. In: Nagel, E.; Fuchs, Ch. (Hrsg.): Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 84–91.
- Herrmann, J.; Fritz, H. (2011): Qualitätsmanagement – Lehrbuch für Studium und Praxis. München: Carl Hanser Verlag.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2014): Gesetzliche Grundlagen des IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/de/ueber_unsaufgaben_und_ziele/gesetzliche_grundlagen.2952.html [Stand: 14.3.2014].
- Jaster, H.-J. (1997): Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Stuttgart: Thieme.
- Jung, B.; Schweißer, S.; Wappis, J. (2013): 8D. In: Kamiske, G. F. (2013): Handbuch QM-Methoden. 2., aktualisierte und erweiterte Aufl. München: Carl Hanser Verlag.
- Kaltenbach, T. (1993): Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Melsungen: Bibliomed Medizinische Verlagsgesellschaft.
- Kamiske, G. F. (2013): Handbuch QM-Methoden. 2., aktualisierte und erweiterte Aufl. München: Carl Hanser Verlag.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2014): QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen. URL: <http://www.kbv.de/html/qep.php> [Stand: 14.4.2014].
- KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (2014): Das KTQ-Verfahren. URL: <http://www.ktq.de/index.php?id=9> [Stand: 21.3.2014].
- Kostka, C.; Kostka, S. (2013): Der kontinuierliche Verbesserungsprozess: Methoden des KVP. 6. Aufl. München: Hanser.
- Luczak, H; Giffels, G; Benkenstein, M. (2003): Dienstleistungsunternehmen erfolgreich gestalten, herausgegeben von Deutsches Institut für Normung e.V. Berlin: Beuth.
- Magnusson, K.; Kroslid, D.; Bergman, B. (2003): Six Sigma umsetzen. München: Carl Hanser.
- Münster, T. (2009): Kritische Erfolgsfaktoren für den Einsatz der Six-Sigma-Methode. Saarbrücken: Südwestdeutscher Verlag für Hochschulschriften.
- Niehoff, J.-U. (2011): Sozialmedizin systematisch. 3. Aufl. Bremen: UNI-Med Verlag.
- Niehoff, J.-U.; Braun, B. (2010): Handwörterbuch Sozialmedizin und Public Health. 2. Aufl. Baden-Baden: Nomos.
- Niehoff, J.-U.; Zhang, L.; Breinlinger-O'Reilly, J. (2014): International Healthcare Management, im Druck.
- Paeger, J. (2014): Eine kleine Geschichte des Qualitätsmanagements. URL: http://www.paeger-consulting.de/html/uber_mich.html [Stand: 26.2.2014].
- Petrack, K.; Graichen, F. (2012): 25 Jahre ISO 9001: Erfolgsweg einer Systemnorm. In: Qualität und Zuverlässigkeit 57/3: 26–28.
- Prütting, D. (2012): Fachanwaltskommentar Medizinrecht. 2. Aufl. Köln: Luchterhand.

- Rudnick, P. (2011): Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen. Anforderungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten. Hamburg: Diplomica Verlag GmbH.
- Schmitz, P. (2014): Die 7 Instrumente. URL: <http://www.was-ist-qm.de/index.php?section=instrumente> [Stand: 19.3.2014].
- Schrappe, M. (2004): Terminologie und Verständnis. In: Lauterbach, W.; Schrappe, M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-Based Medicine. Stuttgart: Schattauer.
- Sowa, J. (2009): Implementierung eines Qualitätscontrolling in das Projektmanagement. München: Grin.
- The Centre of Quality Excellence, the University of Leicester (2005): Bericht zur Studie „Auswirkungen einer wirksamen Implementierung von Excellence Strategien im Unternehmen auf die Schlüsselleistungsergebnisse“. URL: http://www.qualityaustria.com/uploads/media/EFQM_Studie_IoES_de_07.pdf [Stand: 28.2.2014].
- Theden, P.; Colsman, H. (2010): Qualitätstechniken – Werkzeuge zur Problemlösung und ständigen Verbesserung. München: Carl Hanser.
- Theden, P. (2013): Q7 – Sieben Qualitätswerkzeuge. In: Kamiske, G. F. (2013): Handbuch QM-Methoden. 2., aktualisierte und erweiterte Aufl. München: Carl Hanser Verlag.
- The Health Foundation Inspiring Improvement (2011): Competition in Healthcare. Research Scan April 2011. URL: www.health.org.uk/ [Stand: 14.2.2014].
- The ISO Survey of Certifications 2009 (2010): 18. Ausgabe, Genf: ISO Central Secretariat.
- TQM Training & Consulting (2014): TQM – Total Quality Management. URL: <http://www.tqm.com/beratung/tqm> [Stand: 28.2.2014].
- Vogg, I.; Fleßa, S. (2011): Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. Wiesbaden: Gabler Verlag.
- Wüthrich-Schneider, E. (2000): Patientenzufriedenheit – ein steuerndes Element des ärztlichen Qualitätsmanagement im Spital. In: Q-med 3: 88.
- Zangemeister, C. (1973): Nutzwertanalyse in der Systemtechnik – Eine Methodik zur multidimensionalen Bewertung und Auswahl von Projekialternativen. München: Wittemann.