

Friedrich Hartl
Dietmar Wernisch

Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen



VERLAGSHAUS DER ÄRZTE

Inhalt

1. Grundlagen ... 15

1.1. Warum strukturiertes Qualitätsmanagement? – Warum nach ISO 9000 ff. vorgehen?.....	17
1.2. Begriffe und Systeme im Qualitätsmanagement.....	18
1.2.1. Interne/externe Qualitätskontrolle.....	19
1.2.2. Interne/externe Qualitätssicherung (Qualitätsmanagement)	19
1.2.3. Total Quality Management (TQM)	19
1.2.4. Donabedian-Modell (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität)	19
1.2.4.1. Strukturqualität	20
1.2.4.2. Prozessqualität	20
1.2.4.3. Ergebnisqualität	21
1.2.5. EbM – Evidenzbasierte Medizin	23
1.2.5.1. Vorgehen zur Erzeugung von Evidenz	25
1.2.5.2. Zusammenfassung	29
1.2.5.3. Chancen und sinnvolle Anwendung von EbM	29
1.2.6. Leitlinien, Standards	30
1.2.7. Dienstleistungselemente	32
1.2.8. Das wirksame, aber nicht normkonforme QM-System	33
1.2.9. Das normkonforme QM-System	33
1.2.10. Entwicklung von Qualitätsmanagementnormen	35
1.2.10.1. Historischer Rückblick zur Entwicklung	35
1.2.10.2. Normierung durch erste Regelwerke	36
1.2.10.3. Verbreitung und Akzeptanz der Normenreihe ISO 9000	37
1.3. Überblick über die ISO-9000-Normenfamilie	38
1.3.1. Ziele und Prinzipien der ISO-9000-Normenfamilie	38
1.3.2. Überblick zur aktuellen Struktur der Qualitätsnormen	39
1.3.3. Struktur der ISO 9001:2008	41
1.3.4. Vergleich zwischen dem QM-Prozessmodell der ISO 9001 und dem Donabedian-Modell	41
1.4. Auf der ISO 9001 aufbauende Qualitätssicherungs- und (Qualitäts-)Management-Systeme	43
1.4.1. HACCP	44
1.4.1.1. Der PDCA-Zyklus	45
1.4.2. Umweltmanagement nach EN ISO 14001 + EMAS-Verordnung	46
1.4.3. GLP, GCP und GMP	47
1.4.3.1. GMP – Good Manufacturing Practice – Gute Herstellungspraxis (GHP)	47
1.4.3.2. GLP – Good Laboratory Practice – Gute Laborpraxis	48

1.4.3.3.	GCP – Good Clinical Practice – Gute Klinische Praxis	48
1.4.4.	EN 15224 »Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen nach EN ISO 9001:2008«	48
1.4.4.1.	Die Struktur der EN 15244	49
1.4.4.2.	Die wesentlichen Unterscheidungen zwischen ISO 9001:2008 und der prEN 15224	49
1.4.5.	ON EN ISO 15189 »Medizinische Laboratorien – Spezielle Anforderungen an die Qualität und Kompetenz«	54
1.4.6.	Medizinprodukterichtlinie und IVD-Richtlinie (In-vitro-Diagnostik)	56
1.4.6.1.	Meldepflicht	56
1.4.6.2.	Genehmigung durch die Ethikkommission	57
1.4.6.3.	Unterscheidung in Hochrisiko- und Standardprodukte	57
1.4.7.	Nationaler Überblick über die Normung von qualitätssichernden Maßnahmen im Gesundheitsbereich	57
1.4.8.	Internationaler Überblick über qualitätssichernde Maßnahmen im Gesundheitsbereich	58
1.4.8.1.	Europa/ISO 9000 ff.	58
1.4.8.2.	Bundesrepublik Deutschland	58
1.4.8.3.	Großbritannien	66
1.4.8.4.	Niederlande	67
1.4.8.5.	Finnland und Schweden	67
1.4.8.6.	Portugal	67
1.4.8.7.	Belgien	67
1.4.8.8.	Osteuropa	67
1.4.8.9.	Griechenland und Italien	67
1.4.8.10.	Spanien	67
1.4.8.11.	Irland	67
1.4.8.12.	Norwegen	68
1.4.8.13.	Schweiz	68
1.4.8.14.	Frankreich	68
1.4.8.15.	USA	68
1.4.9.	Beispiele für österreichische QM-Aktivitäten außerhalb des ISO-Bereiches	71
1.4.9.1.	ÖQM	71
1.4.9.2.	Gütezeichen AQUA	74
1.4.9.3.	Austria-Gütezeichen »Arztpraxen«	74
1.4.9.4.	EPA – ärztliches Qualitätszentrum der Ärztekammer für Oberösterreich	74
1.4.9.5.	CIRSmedical.at	75
1.4.9.6.	Qualitätszirkelprojekt der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK)	75
1.4.9.7.	AUSTRIA Gütezeichen für Gesundheitstourismus und Best Health Austria	75
1.4.9.8.	Weitere Projekte	76
1.4.10.	Qualitätsevaluierung der Ordinationen gemäß Ärztegesetz 1998	76

1.5. Total Quality Management (TQM) – Philosophie und Grundlagen	78
1.5.1. Inhalte und Methoden	79
1.5.2. Preise für Business Excellence (TQM-Preise)	81
1.5.3. The European Quality Award (EQA)	83
1.6. Werkzeuge im Qualitätsmanagement	85
1.6.1. Qualitätszirkel	85
1.6.2. Peer-Review	86
1.6.3. Sieben Werkzeuge des Qualitätsmanagements	86
1.6.3.1. Datensammelblatt	86
1.6.3.2. Flussdiagramm	87
1.6.3.3. Ursachen-Wirkungs-Diagramm	88
1.6.3.4. Qualitätsregelkarten (SPC)	90
1.6.3.5. Histogramm	91
1.6.3.6. Pareto-Diagramm (ABC-Analyse)	92
1.6.3.7. Korrelationsdiagramm	94
1.6.4. Quality Function Deployment (QFD)	96
1.6.5. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	96
1.6.6. Der Fragebogen	100
1.6.6.1. Patientenfragebogen	101
1.6.6.2. Mitarbeiterfragebogen	102
1.6.6.3. Praktische Schritte bei der Erarbeitung/dem Entwurf eines Fragebogens	103
1.6.7. Der PDCA-Zyklus	104

2. Umsetzung in die Praxis . . . 105

2.1. Übersicht – Vom Entschluss zur Zertifizierung	107
2.2. Wann ist eine Einrichtung im Gesundheitswesen reif zur Implementierung eines QM-Systems?	110
2.3. Kosten, Nutzen, Zeitaufwand	110
2.3.1. Interne Kosten (Managementverantwortung – Leitbild)	110
2.3.2. Externe Kosten	111
2.3.2.1. Projektdauer	112
2.3.3. Nutzen der Zertifizierung	112
2.4. Der erste Schritt: Wie erarbeite ich die Qualitätspolitik, was könnte ich tun?	112
2.4.1. Die Erwartungen der fünf Interessenpartner herausfinden	113
2.4.1.1. Interessenpartner Gesellschaft/Allgemeinheit	113
2.4.1.2. Interessenpartner Kunden/PatientInnen	115
2.4.1.3. Interessenpartner Eigentümer/Betreiber/Träger	117
2.4.1.4. Interessenpartner MitarbeiterInnen (Teammitglieder)	118
2.4.1.5. Interessenpartner »Zulieferer«	119

2.5. Der zweite Schritt: Qualitätspolitik – Was will ich tun?	120
2.5.1. Praxisbeispiel Qualitätspolitik = Leitbild	123
2.6. Der dritte Schritt: Die eigenen Ressourcen herausfinden	124
2.7. Kontaktaufnahme/Auswahl des Beratungsunternehmens bzw. der Zertifizierungsorganisation, gegebenenfalls Ausbildungsorganisation	125
2.7.1. Überblick über das Qualität/zertifizierungswesen in Österreich	125
2.7.2. Überwachende Stellen	126
2.7.3. Zertifizierungsorganisationen	127
2.7.3.1. Zertifizierungsorganisationen für Qualitäts- managementsysteme	127
2.7.3.2. Zertifizierungsorganisationen für Personen im Qualitätsmanagement	128
2.7.3.3. Zertifizierungsorganisationen (akkreditierte Prüfstellen) für Produkte	129
2.7.4. Auswahl des Beratungs- und Consultingunternehmens	130
2.8. Der vierte Schritt: Managementverantwortung, Elemente, Regeln	133
2.8.1. Managementverantwortung – Organisation	133
2.8.2. Wie gehe ich vor, um ein QM-System für meine Einrichtung zu entwerfen, zu beschreiben, einzurichten und laufend zu verbessern?	133
2.8.2.1. Systemtheorie – Sozialkybernetik	133
2.8.2.2. Die vier Ebenen eines QM-Systems	136
2.8.2.3. Die acht QM-Prinzipien	136
2.8.2.4. Der Aufbau der QM-Dokumentation	137
2.8.3. Beschreibung des QM-Systems	137
2.8.3.1. Lenkung der Dokumente und Daten	138
2.8.3.2. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	138
2.9. Der fünfte Schritt: Prozesse	138
2.9.1. Beispiel: Patientenprozess	140
2.9.1.1. Kernprozess	140
2.9.1.2. Mögliche Hilfsprozesse	141
2.10. Der sechste Schritt: Das Abfassen von Arbeitsanweisungen	141
2.11. Der siebte Schritt: Messen, analysieren, verbessern	141
2.11.1. Messung	141
2.11.2. Analyse	142
2.11.3. Verbesserung	142
2.12. Der achte Schritt: Bekanntmachen und Inkraftsetzung der Festlegungen	142
2.13. Der neunte Schritt: Überprüfung der Festlegungen	143

2.14. Der zehnte Schritt: Die Zusammenarbeit mit der Zertifizierungsorganisation	143
2.15. Der elfte Schritt: Das Zertifizierungsaudit (Stufe 2)	144
2.15.1. Ablauf eines Zertifizierungsaudits am Beispiel der Vorgangsweise der Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH	145
2.15.1.1. Stufe-1-Audit	145
2.15.1.2. Unterlagenprüfung (optional)	146
2.15.1.3. Auditplanung	146
2.15.1.4. Zertifizierungsaudit	146
2.15.1.5. Zertifikatserteilung	147
2.16. Der zwölfte Schritt: Der kontinuierliche Verbesserungsprozess	147
2.17. Ablauf eines Überwachungsaudits am Beispiel der Vorgangsweise der Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH	148
2.17.1. Terminvereinbarung	148
2.17.2. Auditplanung	148
2.17.3. Überwachungsaudit	148
2.17.4. Zertifikatserteilung	149
2.18. Phasen der Einführung eines QM-Systems in einer Einheit	149
2.18.1. Meilensteine	150
2.18.2. Projektstruktur	150
2.18.3. Projektphasen	152
2.18.3.1. Startworkshop	152
2.18.3.2. Definitions- und Planungsphase	152
2.18.3.3. Gestaltungsphase (Tipps für Schritt eins bis sieben)	152
2.18.3.4. Umsetzungs- und Abschlussphase (Tipps für Schritt acht bis zwölf)	153
2.18.4. Kritische Erfolgsfaktoren	153

Anhang ... 155

Interpretation der Normforderungen ISO 9001:2008 für das Gesundheitswesen mit Lösungsansätzen anhand von Beispielen aus der Praxis	157
0. Einleitung	157
0.1. Allgemeines	157
0.2. Prozessorientierter Ansatz	158
0.3. Beziehung zu ISO 9004	159
0.4. Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	160

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	160
1. Anwendungsbereich	160
1.1. Allgemeines	160
1.2. Anwendung	161
2. Normative Verweisungen	161
ISO 9000:2008 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe	162
3. Begriffe	162
4. Qualitätsmanagementsystem	162
4.1. Allgemeine Anforderungen	162
4.2. Dokumentationsanforderungen	163
4.2.1. Allgemeines	163
4.2.2. Aufbau der Dokumentationsstruktur	163
4.2.3. Qualitätsmanagementhandbuch	164
4.2.4. Lenkung von Dokumenten	165
4.2.5. Lenkung von Aufzeichnungen	165
4.2.5.1. Anmerkungen zu Zugriffskontrollen in der EDV	166
5. Verantwortung der Leitung	166
5.1. Verpflichtung der Leitung	167
5.2. Kundenorientierung	168
5.3. Qualitätspolitik	169
5.4. Planung	169
5.4.1. Qualitätsziele	169
5.4.2. Planung des Qualitätsmanagementsystems	169
5.5. Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation	169
5.6. Managementbewertung	170
5.6.1. Allgemeines	170
5.6.2. Eingaben für die Bewertung	170
5.6.3. Ergebnisse der Bewertung	170
5.7. Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	171
5.7.1. Verantwortung und Befugnis	171
5.7.2. Beauftragter der obersten Leitung	173
5.7.3. Interne Kommunikation	173
6. Management von Ressourcen	173
6.1. Bereitstellung von Ressourcen	173
6.2. Personelle Ressourcen	174
6.2.1. Allgemeines	174
6.2.2. Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	174
6.3. Infrastruktur	175
6.4. Arbeitsumgebung	175

7. Produktrealisierung	176
7.1. Planung der Produktrealisierung	176
7.2. Kundenbezogene Prozesse	176
7.2.1. Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	176
7.2.2. Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	177
7.2.3. Kommunikation mit den Kunden	177
7.3. Entwicklung	178
7.3.1. Entwicklungsplanung	179
7.3.2. Entwicklungseingaben	179
7.3.3. Entwicklungsergebnisse	179
7.3.4. Entwicklungsbewertung	179
7.3.5. Entwicklungsverifizierung	179
7.3.6. Entwicklungsvalidierung	179
7.3.7. Lenkung von Entwicklungsänderungen	180
7.4. Beschaffung	180
7.4.1. Beschaffungsprozess	180
7.4.2. Beschaffungsangaben	180
7.4.3. Verifizierung von beschafften Produkten	180
7.4.4. Bestellprozess für einen Teilbereich eines Krankenhauses	181
7.5. Produktion und Dienstleistungserbringung	182
7.5.1. Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	182
7.5.2. Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	183
7.5.3. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	183
7.5.4. Eigentum des Kunden	184
7.5.5. Produkterhaltung	184
7.6. Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	184
8. Messung, Analyse und Verbesserung	185
8.1. Allgemeines	185
8.2. Überwachung und Messung	186
8.2.1. Kundenzufriedenheit	186
8.2.2. Internes Audit	189
8.2.3. Überwachung und Messung von Prozessen	190
8.2.4. Überwachung und Messung des Produkts	190
8.3. Lenkung fehlerhafter Produkte	191
8.4. Datenanalyse	192
8.5. Verbesserung	192
8.5.1. Ständige Verbesserung	192
8.5.2. Korrekturmaßnahmen	193
8.5.3. Vorbeugungsmaßnahmen	193