

**Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg**

Fakultät Wirtschaft und Soziales  
Department Pflege und Management

**Bachelorstudiengang Pflegeentwicklung und Management**

**Umstieg des  
Qualitätsmanagementsystems  
von KTQ® auf DIN EN ISO 9001  
im Krankenhaus**

Bachelor-Thesis

Tag der Abgabe: 29.08.2014

Vorgelegt von: Marcell Brunn

Matrikelnummer: [REDACTED]

Adresse: [REDACTED]  
[REDACTED]

Betreuender Prüfer: Prof. Dr. Peter Stratmeyer

Zweiter Prüfer: Roland Lapschieß

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>Glossar.....</b>	<b>IV</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>VII</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>VII</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Qualitätsmanagement im Krankenhaus .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Das KTQ-Verfahren .....</b>	<b>4</b>
3.1 Das KTQ-Modell .....	4
3.2 Stärken und Schwächen des KTQ-Verfahrens .....	7
<b>4 Die DIN EN ISO 9001 .....</b>	<b>8</b>
4.1 Normen der DIN EN ISO zum Qualitätsmanagement.....	9
4.2 Die Norm DIN EN ISO 9001 .....	11
4.3 Stärken und Schwächen der DIN EN ISO 9001 .....	16
<b>5 Vergleich der beiden Systeme .....</b>	<b>17</b>
<b>6 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme.....</b>	<b>18</b>
<b>7 Ist-Analyse – Vorstellung der Friedrich-Husemann-Klinik .....</b>	<b>21</b>
7.1 Das Medizinisch-Therapeutische Konzept .....	21
7.2 Qualitätsmanagement in der FHK .....	23
7.2.1 QM-Struktur.....	23
7.2.2 Qualitätsmanagementsystem .....	24
7.2.3 Zertifizierungen .....	25
7.2.4 Interne Audits .....	26
7.2.5 QM-Dokumentation.....	27
<b>8 Umstieg auf DIN EN ISO 9001 .....</b>	<b>28</b>
8.1 Führung und Qualitätspolitik/-ziele .....	28
8.2 Übernahme/Weiterentwicklung vorhandener Strukturen .....	30
8.3 Änderungen der Dokumentation.....	31
8.4 Beteiligung der Mitarbeiter.....	33
8.4.1 Change Management .....	33
8.4.2 Möglichkeiten der Partizipation.....	37
8.5 Projektplanung .....	39
<b>9 Fazit und Ausblick.....</b>	<b>39</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>41</b>

<b>Anhang</b> .....	<b>A-1</b>
<b>Eidesstattliche Erklärung</b> .....	<b>A-5</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abb.</b>	Abbildung
<b>DNQP</b>	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
<b>EN</b>	Europäische Norm
<b>FHK</b>	Friedrich-Husemann-Klinik
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>Kap.</b>	Kapitel
<b>Tab.</b>	Tabelle
<b>TQM</b>	Total Quality Management
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement

## Glossar

### Akkreditierung

„Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ (DIN, 2005b, S. 10)

### Audit

„systematischer, unabhängiger und dokumentierter **Prozess** [...] zur Erlangung von **Auditnachweisen** [...] und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit **Auditkriterien** [...] erfüllt sind“ (DIN, 2005a, S. 31)

### Auditkriterien

„Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem **Auditnachweis** [...] erfolgt“ (DIN, 2011, S. 8)

## **Aufzeichnung**

„**Dokument** [...], das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt“ (DIN, 2005a, S. 30)

## **AQUA**

Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen – entwickelt im Auftrag des G-BA Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität, unterstützt die Dokumentation und deren datentechnische Umsetzung und veröffentlicht die Qualitätsergebnisse (AQUA, 2014)

## **DAkKS**

Deutsche Akkreditierungsstelle – Nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Akkreditiert Konformitätsbewertungsstellen (Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen wie z. B. Dekra oder TÜV) in gesetzlichem Auftrag (DAkKS, 2014)

## **DIN**

Deutsches Institut für Normung e.V. – „[...] laut eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland die zuständige deutsche Normungsorganisation für die europäischen und internationalen Normungsaktivitäten“ (DIN, 2014)

## **Dokument (im Zusammenhang mit den Normen der DIN EN ISO)**

Vorgabedokument, enthält eine Information oder Anweisung

## **eEPK**

erweiterte ereignisgesteuerte Prozesskette (nach Prof. Scheer) – In Ablaufdiagrammen entsteht „durch das Hintereinanderschalten von Ereignissen und Funktionen [...] eine zusammenhängende Kette, die als ereignisgesteuerte Prozeßkette [sic!] (EPK) definiert [...]“ (Hammacher, 2002, S. 2) und durch zusätzliche Symbole erweitert wird.

## **KTQ®**

Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen – GmbH mit den Gesellschaftern Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Deutscher Pflegerat, Hartmannbund – Verband der Ärzte Deutschlands sowie verschiedener Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene (Verband der Ersatzkassen, AOK-Bundesverband etc.) (KTQ-GmbH, 2014a)

KTQ® entwickelt ein spezifisches Zertifizierungsverfahren und stellt somit eine Möglichkeit dar, den gesetzlich geforderten Nachweis über ein internes Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erbringen.

## **ISO**

International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung.  
Weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute

## **PDCA**

Plan – Do – Check – Act (Planen – Ausführen – Überprüfen – Beibehalten oder Verbessern), Phasen der Qualitätsphilosophie nach W. Deming, der sog. Deming- oder PDCA-Zyklus zur ständigen Verbesserung

## **SMART-Regel**

aus dem Englischen für Spezifisch – Messbar – Akzeptiert – Realistisch – Terminiert,  
Hilfe zur eindeutigen Definition von Zielen

## **Zertifizierung**

Das „[...] Überprüfen und Bestätigen der Konformität (Übereinstimmung) der Abläufe/ Produkte eines Unternehmens mit vorgegebenen Anforderungen einer Norm“ (Brüggemann & Bremer, 2012, S. 137).

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gliederung des KTQ-Katalogs.....	5
Abbildung 2: Modell eines prozessorientierten QM-Systems.....	12
Abbildung 3: Organigramm der FHK .....	23
Abbildung 4: Kriterium aus dem KTQ-Katalog.....	A-2
Abbildung 5: Eisberg unterschwelliger Interessen und Motive .....	A-3
Abbildung 6: Projektplanung .....	A-4

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Grundsätze des QM .....	9
Tabelle 2: Allgemeine Symptome für Widerstand .....	35

# 1 Einleitung

Im Laufe der 1990er Jahre erreichte die Idee der Darlegung der Fähigkeiten einer Institution mittels Zertifizierung durch ein akkreditiertes Unternehmen auch das Gesundheitswesen. Dieses war in der produzierenden Industrie zuvor bereits weiter verbreitet und viele Qualitätsmanagementsysteme haben dort ihren Ursprung. „Ziel und Zweck eines Qualitätsmanagementsystems in der Gesundheitsversorgung ist die Optimierung der diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen und sonstigen Dienstleistungsprozesse für eine gute Patientenversorgung“ (Kahla-Witzsch, 2009, S. 21). So wurden schließlich „im Jahr 2000 [...] die zur Versorgung gesetzlich Versicherter zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland gesetzlich zum Qualitätsmanagement verpflichtet“ (Kahla-Witzsch, 2009, S. 21). Da zu dieser Zeit erst wenige Krankenhäuser ein Qualitätsmanagementsystem implementiert und somit keine Erfahrung hatten, nutzten viele die Vorgaben des krankenhausspezifischen KTQ-Verfahrens, da ihnen die Norm DIN EN ISO 9001 auf Grund der Wortwahl zu sehr industrienah, abstrakt und somit für Krankenhäuser weniger geeignet erschien (Gaede, 2012, S. 32; Strotbek & Müller, 2011, S. 58). In den letzten Jahren ist nun im Krankenhausbereich eine Tendenz erkennbar, die KTQ-Zertifizierung aufzugeben, ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 aufzubauen und sich danach zertifizieren zu lassen. Im Jahre „2005 verfügten 385 deutsche Krankenhäuser über ein Zertifikat nach KTQ®, im Oktober 2008 waren dies bereits 621 [...]“ (Kahla-Witzsch, 2009, S. 11). Stand August 2014 sind es noch 474 Krankenhäuser (KTQ-GmbH, 2014b). Zu den nach DIN EN ISO 9001 zertifizierten Häusern gibt es keine Angaben (Knoll, 2013a). Die Kliniken halten die „[...] prozessorientierte Zertifizierung für effektiver, effizienter und anspruchsvoller [...]“ (Gaede, 2012, S. 1). Auch die Friedrich-Husemann-Klinik hat die Erfahrung gemacht, dass sie mit dem KTQ-Verfahren kein effizientes QM-System aufbauen kann, welches zu einer spürbaren Qualitätsverbesserung beiträgt. Es wurde vielfach die Erfahrung gemacht, dass es im Managementhandbuch Arbeits- und Verfahrensanweisungen gibt, welche in der Praxis in keiner Weise umgesetzt werden und oftmals auch gar nicht bekannt sind. Teilweise existieren auch mehrere, voneinander abweichende Anweisungen zum gleichen Thema von unterschiedlichen Erstellern. Dies rührt daher, dass es keine festgelegten Prozessverantwortlichkeiten gibt und zur Re-Zertifizierung all drei Jahre auf die Schnelle noch neue, vermeintlich fehlende Dokumente in den unterschiedlichen Bereichen erstellt werden, ohne dass der



Qualitätsmanager als zentrale Instanz eingebunden wäre. Die Geschäftsleitung hat deshalb entschieden, das KTQ-Zertifikat auslaufen zu lassen und ein neues Instrument einzuführen, um ein "lebendiges" Qualitätsmanagementsystem zu erreichen.

Ziel dieser Arbeit ist es, ein Konzept zu erstellen auf dessen Grundlage die Friedrich-Husemann-Klinik innerhalb der nächsten zwei Jahre zu einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 geführt werden kann. Seit dem 01. August 2014 bin ich als Qualitäts-/ und Prozessmanager dort beschäftigt und habe die Aufgabe, diesen Prozess ganz wesentlich mitzugestalten. Hierfür sollen die notwendigen Anpassungen und Änderungen im Aufbau und Umgang mit dem QM identifiziert und dabei darauf geachtet werden, wie auch die Mitarbeiter auf diesen Weg mitgenommen werden können.

Im ersten Teil wird zunächst erläutert, was ein QM-System ist und anschließend die beiden Systeme, das KTQ-Verfahren und die Norm DIN EN ISO 9001, vorgestellt und verglichen. Danach wird auf einen aktuellen Beschluss des G-BA eingegangen, welcher nun verbindlich ein klinisches Risikomanagement für die Einrichtungen des Gesundheitswesens fordert, da sich dieses in ein bestehendes QM-System integrieren lässt. Im siebten Kapitel wird eine Ist-Analyse der FHK vorgenommen. Dabei wird zunächst das Medizinisch-Therapeutische Konzept dargestellt, um einen Eindruck von der Arbeitsweise der Klinik zu vermitteln. Anschließend werden die Strukturen bezogen auf das Qualitätsmanagementsystem vorgestellt und wesentliche Elemente analysiert. Im achten Kapitel stelle ich dar, wie der Umstieg von KTQ® auf DIN EN ISO 9001 aus meiner Sicht gelingen kann. Hierzu werden die notwendigen Neuerungen im Ablauf dargestellt und gleichzeitig darauf geachtet, welche vorhandenen Strukturen in angepasster Form übernommen werden können. Schließlich wird darauf geachtet, wie die Mitarbeiter in diesen Veränderungsprozess mitgenommen werden können, da er gegen ihre Widerstände nicht gelingen kann. Abschließend wird ein Plan entworfen, welcher die notwendigen Schritte des Umstiegs in einen groben, zeitlichen Ablauf bringt. Die Arbeit endet mit einem Fazit und einem Ausblick auf die mögliche weitere Entwicklung des QM im Krankenhausbereich sowie der geplanten Aktualisierung der Norm im nächsten Jahr.

## 2 Qualitätsmanagement im Krankenhaus

Um zu beschreiben, was unter Qualitätsmanagement im Krankenhaus verstanden wird, ist es zunächst notwendig den Begriff "Qualität" zu definieren. „Dabei ist unübersehbar, dass jede definitorische und methodische Diskussion mit dem **alltagsbezogenen Verständnis** von Qualität interferiert“ (Lauterbach, Lungen & Schrappe, 2010, S. 271). Ein Grund hierfür ist, dass „[...] dem Begriff der Qualität automatisch die Konnotation der ‚guten Qualität‘ zugeordnet (wird)“ (Lauterbach et al., 2010, S. 271). Eigentlich ist der Begriff jedoch wertfrei zu verstehen. Die internationale Norm DIN EN ISO 9000, welche die Grundlagen und Begriffe im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen beschreibt, definiert Qualität folgendermaßen: „Grad, in dem ein Satz inhärenter **Merkmale** [...] **Anforderungen** [...] erfüllt“ (DIN, 2005a, S. 18). Inhärent bedeutet in diesem Zusammenhang „[...] im Gegensatz zu ‚zugeordnet‘, ‚einer Einheit innewohnend‘, insbesondere als ständiges Merkmal“ (DIN, 2005a, S. 18). Es interessiert also das Ausmaß der Erreichung vorher festgelegter Anforderungen oder Standards. Davon abhängig kann per definitionem von guter, schlechter oder gar ausgezeichneter Qualität gesprochen werden (DIN, 2005a, S. 18).

Qualitätsmanagement wird in der DIN EN ISO 9000 folglich als „**Managementsystem** [...] zum Leiten und Lenken einer **Organisation** [...] bezüglich der **Qualität**“ (DIN, 2005a, S. 20) definiert. Qualitätsmanagement im Krankenhaus soll die qualitätsrelevanten ablaufenden Prozesse aufdecken und im Sinne einer guten und effizienten Patientenversorgung kontinuierlich verbessern.

In der Medizin wurde der Qualitätsbegriff im Jahre 1966 durch den Arzt Avedis Donabedian eingeführt. Dabei ließ er sich von dem Gedanken leiten, dass die Qualität der Behandlung nur teilweise durch das Ergebnis bestimmt werden kann. Folglich unterscheidet er die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Diese Einteilung ist bis heute weit verbreitet, der Ausgangspunkt vieler fachlicher Diskussionen und wird bspw. auch vom DNQP in den Nationalen Expertenstandards verwendet. Unter Ergebnisqualität versteht er die Veränderung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder auch der Bevölkerung. Zu Prozessqualität zählt er den Inhalt der Behandlung und Betreuung sowie deren Durchführung unter Berücksichtigung der gesetzten Ziele. Unter Strukturqualität werden Infrastruktur, Personal oder auch finanzielle Ressourcen und Organisationsstruktur verstanden (Offermanns, 2011, S. 179–181).

Auch Bruhn verfolgt den Ansatz, dass in Dienstleistungsbetrieben die Qualität der Behandlung nicht ausschließlich von der Organisation beeinflusst werden kann, sondern auch von der Mitwirkung des Patienten, der sog. Integration des externen Faktors, abhängt (2008, S. 24). Zweites kennzeichnendes Merkmal von Dienstleistungen, stellt die Immaterialität der erbrachten Leistung dar. Sie ist also nicht greifbar (intangibel) (Bruhn, 2008, S. 20–21). Dementsprechend definiert Bruhn Dienstleistungsqualität als: „[...] Fähigkeit eines Anbieters, die Beschaffenheit einer primär intangiblen und der Kundenbeteiligung bedürfenden Leistung gemäß den Kundenerwartungen auf einem bestimmten Anforderungsniveau zu erstellen. Sie bestimmt sich aus der Summe der Eigenschaften bzw. Merkmale der Dienstleistung, bestimmten Anforderungen gerecht zu werden“ (2008, S. 38).

### **3 Das KTQ-Verfahren**

Zunächst einmal ist zu sagen, dass „KTQ [...] eigentlich kein Qualitätsmanagementsystem (ist), sondern [...] lediglich der Bewertung eines solchen (dient). Strenggenommen muss also ein QM-System als Grundlage existieren“ (JOMEK GmbH, 2009). Die Anfänge von KTQ® gehen auf das Jahr 1997 zurück. Damals startete eine Machbarkeitsstudie durch Krankenkassenverbände und die Bundesärztekammer unter wissenschaftlicher Begleitung, die durch das Bundesministerium für Gesundheit gefördert wurde. Gegründet wurde die KTQ-GmbH dann im Dezember 2001 (KTQ-GmbH, 2014c). Im Juni 2002 wurden die ersten Zertifikate an Krankenhäuser vergeben und mittlerweile können sich sukzessive auch andere Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheime, Praxen oder Rettungsdienste nach einem angepassten Verfahren zertifizieren lassen (KTQ-GmbH, 2009).

#### **3.1 Das KTQ-Modell**

Das KTQ-Modell ist in sechs Kategorien unterteilt, welche aus dessen Sicht „[...] die zentralen Elemente für die Darstellung der Patientenbedürfnisse“ (KTQ-GmbH, 2009, S. 10) bilden. Dabei ist „die Bearbeitung einzelner Kategorien [...] nur als Betrachtung eines Ausschnitts der ganzheitlichen Orientierung auf den Patienten zu sehen“ (KTQ-GmbH, 2009, S. 10). Diese Kategorien lauten:

1. Patientenorientierung
2. Mitarbeiterorientierung

3. Sicherheit
4. Informations- und Kommunikationswesen
5. Führung
6. Qualitätsmanagement.

„Das Interesse der KTQ® ist [...], die Einrichtungen des Gesundheitswesens in ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen“ (KTQ-GmbH, 2009, S. 10) und ihnen durch die Bearbeitung der KTQ-Kategorien die Darstellung ihrer Leistungen und deren kontinuierliche Verbesserung zu ermöglichen (KTQ-GmbH, 2009, S. 10). Hieraus wird ersichtlich, dass es nicht der Anspruch der KTQ® ist, ein eigenes QM-System zu entwerfen, sondern lediglich zur Erleichterung der Einführung eines solchen beizutragen, da viele Kliniken zur Zeit der Entstehung noch keine Erfahrungen mit Qualitätsmanagement hatten. Im Fall der Friedrich-Husemann-Klinik wurde die schlichte Abarbeitung des Katalogs durch Beantwortung der Fragen im Sinne einer Checkliste mit einem Qualitätsmanagementsystem gleichgesetzt, sodass lediglich die definierten Vorgaben erfüllt wurden und kein dynamisches System entstanden ist.

Innerhalb der sechs genannten Hauptkategorien gibt es 25 Subkategorien (z. B. zu Patientenorientierung: Rahmenbedingungen der Patientenversorgung oder Stationäre Versorgung, oder zu Führung: Unternehmensphilosophie und -kultur oder Organisationsentwicklung). Jeder Subkategorie wiederum sind einzelne Kriterien (z. B. Erreichbarkeit und Aufnahmeplanung oder Innovation und Wissensmanagement) zugeordnet, welche in jeder der vier Phasen des PDCA-Zyklus sowohl nach Erreichungsgrad (nicht erfüllt bis umfassend erfüllt), als auch nach Durchdringungsgrad (in keinem Bereich bis in allen Bereichen) bewertet werden. Hierfür gibt der Katalog zu jedem Kriterium detaillierte Anregungen (beispielhaft s. Abb. 4, S. A-2). Die Kriterien werden unterteilt in 32 einfache Kriterien und 31 Kernkriterien, welche nach Ansicht der KTQ® aus Patientenperspektive bedeutender sind und entsprechend zur Berechnung der Gesamtpunktzahl mehr gewichtet werden (KTQ-GmbH, 2009, S. 25–32).

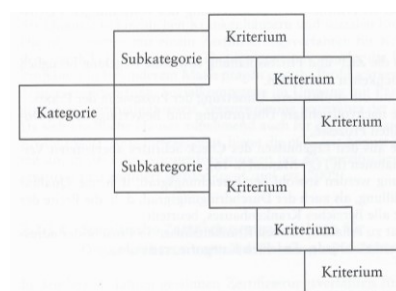


Abbildung 1: Gliederung des KTQ-Katalogs (Quelle: Kahla-Witzsch, 2009, S. 41)

Die kontinuierliche Verbesserung in den einzelnen Kategorien soll durch die Orientierung am PDCA-Zyklus erreicht werden. Hierbei soll zunächst die Verantwortlichkeit und Planung eines Prozesses festgelegt und im zweiten Schritt dessen Umsetzung in die Praxis dargestellt werden. Als nächstes wird die regelmäßige Überprüfung festgelegt und abschließend die dadurch identifizierten Verbesserungspotenziale beschrieben. Durch die Erstellung eines Selbstbewertungsberichts, in welchem die Einrichtung sich anhand der Kriterien selbst überprüft, soll die Kommunikation und Kooperation innerhalb der Einrichtung gefördert sowie Stärken und Schwächen identifiziert werden. Allerdings sei es auch klar, dass keine Einrichtung alle Kategorien umfassend erfüllen könne (KTQ-GmbH, 2009, S. 10–11). Nach Ansicht der KTQ® ist das Modell also „[...] insofern realistisch aufgebaut, als dass die Einrichtung, die in der Selbstbewertung innerhalb jeder Kategorie mindestens 55 Prozent erreicht, sich dem KTQ-Zertifizierungsverfahren stellen kann“ (KTQ-GmbH, 2009, S. 12). Im Rahmen der Zertifizierung wird der Selbstbewertungsbericht, welcher innerhalb der Kategorien in Form eines Fließtextes verfasst ist, dann von drei ausgebildeten Experten aus dem Gesundheitswesen und einer externen Visitationsbegleitung der Zertifizierungsstelle im Rahmen von kollegialen Dialogen und Begehungen vor Ort überprüft (KTQ-GmbH, 2009, S. 190–191). Diese sog. KTQ-Visitoren® aus verschiedenen Berufsgruppen (Medizin, Pflege und Verwaltung) haben vorrangig leitende Positionen im Krankenhaus inne, wodurch ein hohes Maß an Praxisbezug erreicht werden soll (KTQ-GmbH, 2009, S. 11). Durch die Art der Zusammenstellung der Teams sowie den vertraglichen Regelungen sollen die notwendige Unabhängigkeit und Objektivität gewährleistet werden.

Nach erfolgreicher Zertifizierung wird ein standardisierter Bericht, der sog. KTQ-Qualitätsbericht, für den Gültigkeitszeitraum des Zertifikats auf der Webseite der KTQ® veröffentlicht. Dieser soll dem neutralen Leser einen Einblick in das Qualitätsmanagement des Hauses ermöglichen. Der Bericht enthält neben einer Einleitung zum KTQ-Verfahren, auch eine individuelle Einleitung des Krankenhauses, in welcher die Leistungen der Einrichtung herausgestellt werden und innovative Prozesse beschrieben werden können. Im Hauptteil werden die einzelnen Kategorien anhand der Kriterien konkret beschrieben. Hierbei soll die Patientenperspektive besonders berücksichtigt werden, was sich auch auf die Formulierung und Verwendung von Fachtermini auswirkt (KTQ-GmbH, 2009, S. 16).

Der KTQ-Katalog wird stetig weiterentwickelt und erfährt in unregelmäßigen Abständen eine Überarbeitung, in welche die gesammelten Erfahrungen einfließen. In der aktuellen Version 2009, sind einige Schwerpunkte verlagert worden, so ist z. B. das Risikomanagement mittlerweile ein eigenständiges Kriterium. Die Check-Fragen wurden detaillierter und systematischer geordnet und die Fragesystematik insgesamt vereinfacht. 2012 wurde diese Ausgabe leicht überarbeitet und enthält als "Version 2" für bestimmte Kernkriterien zur Patientensicherheit und zum Risikomanagement höhere Anforderungen (KTQ-GmbH, 2012).

## **3.2 Stärken und Schwächen des KTQ-Verfahrens**

Wie bereits eingangs erwähnt, gehört es zu den Stärken des KTQ-Verfahrens, dass es speziell für Gesundheitseinrichtungen entwickelt worden ist und somit den Einstieg für Institutionen, welche noch über keinerlei Erfahrungen im Umgang mit QM verfügen, wesentlich erleichtert, da es genaue Vorgaben macht und in verständlicher Sprache abgefasst ist (Gaede, 2012, S. 32–35; Knoll, 2013a; Wolf, 2005, S. 76). Als weitere Stärke ist die Selbstbewertung zu nennen, welche eine intensive Auseinandersetzung mit der eigenen Leistungsfähigkeit eines Krankenhauses über die Grenzen der unterschiedlichen Disziplinen und Berufsgruppen hinweg fördern und Verfahren optimieren kann und dabei durch den detaillierten Anforderungskatalog stets eine Orientierung geboten ist (Kahla-Witzsch, 2009, S. 42; KTQ-GmbH, 2009, S. 21–22; Weinz, 2007). Schließlich ist noch das angewandte Peer-Review-Verfahren, hier kollegialer Dialog genannt, zu erwähnen, da hier jeweils Experten ihrer Gebiete zur Visitation erscheinen, welche sich in den zu untersuchenden Bereichen sehr gut auskennen (KTQ-GmbH, 2009, S. 206; Kahla-Witzsch, 2009, S. 42).

Zu den Schwächen des KTQ-Verfahrens zählt zum einen, dass eine Zertifizierung nur für ein gesamtes Krankenhaus und nicht für einzelne Abteilungen oder Zentren möglich ist (Kahla-Witzsch, 2009, S. 42). Eine vielfach genannte und auch in der Friedrich-Husemann-Klinik ausgemachte Schwäche des Systems besteht in der lediglich im dreijährigen Rhythmus durchgeführten Fremdbewertung. Hierdurch besteht die Gefahr, dass das QM nicht mit der gebotenen, stetigen Intensität durchgeführt, es nicht "gelebt" wird und sich die Anstrengungen zur kontinuierlichen Verbesserung auf einen Zeitraum unmittelbar vor der Erstellung des Selbstbewertungsberichts und der Zertifizierung

beschränken (Kahla-Witzsch, 2009, S. 42; Gaede, 2012, S. 32–33) und auf diese Weise „[...] Verbesserungsvorhaben [...] in Vergessenheit geraten [...]“ (Gaede, 2012, S. 33) können. Ebenfalls häufig als Schwäche vorgebracht wird der hohe Zeitaufwand, welcher für die Erstellung der verschiedenen Berichte (Selbstbewertungsbericht ca. 250 bis 300 Seiten, Qualitätsbericht ca. 25-30 Seiten) notwendig ist. In dieser Zeit werden viele Ressourcen gebunden und das QM-System in der Entwicklung nicht vorangebracht, da nur der Ist-Zustand ausführlich dargelegt wird (Kahla-Witzsch, 2009, S. 42; Kasper, 2012; Knoll, 2013a). Der Leiter des Centrums für Krankenhausmanagement an der Universität Münster, Wilfried von Eiff, erklärte hierzu in einem Interview mit der Fachzeitschrift kma Das Gesundheitsmagazin: „Der Verwaltungs- und Erhebungsaufwand wird in der Regel unterschätzt. Wenn ein 600-Betten-Haus sich nach KTQ zertifizieren lässt, sind drei Mitarbeiter damit ein ganzes Jahr in ihrer eigentlichen Arbeit blockiert“ (Gaede, 2012, S. 33). Vierter Kritikpunkt an KTQ® ist, dass, nach einiger Zeit der Erfahrung im Umgang mit dem System, allmählich die Erkenntnis einkehrt, „[...] dass das Abarbeiten des KTQ-Fragenkatalogs keine für den Patienten spürbaren Verbesserungen erzeugt“, so Andrea Bronner, die leitende Qualitätsmanagerin des Klinik Konzerns Vivantes (Gaede, 2012, S. 32). Es wird „[...] primär die Strukturqualität und nur in Ansätzen die Prozessqualität (hinterfragt). Die Ergebnisqualität [...] wird völlig vernachlässigt“ (Offermanns, 2011, S. 220). Dies resultiert aus einer Erfahrung, welche auch in der FHK gemacht wurde: Die Visitoren überprüfen nur selten die tatsächliche Umsetzung vor Ort. Ein Großteil der Visitation findet im Rahmen einer Besprechung statt und sie lassen sich generell zu wenig zeigen (s. a. Gaede, 2012, S. 32). Mit dem Fragenkatalog der KTQ® werden Mindestanforderungen definiert, somit wird Qualitätssicherung, nicht Qualitätsentwicklung betrieben (Weinz, 2007).

## **4 Die DIN EN ISO 9001**

Um die Norm DIN EN ISO 9001 als Grundlage für ein Qualitätsmanagementsystem verstehen zu können, ist es wichtig, den Verbund mit den anderen Normen der DIN EN ISO zu beschreiben, welche sich ebenfalls mit QM auseinandersetzen. Diese werden im folgenden Abschnitt erläutert, bevor dann auf die DIN EN ISO 9001 näher eingegangen werden kann.

## 4.1 Normen der DIN EN ISO zum Qualitätsmanagement

Die Basis bildet die DIN EN ISO 9000 in der aktuellen Version von 2005 (gekennzeichnet durch die Schreibweise DIN EN ISO 9000:2005). Sie beschreibt die Grundlagen und definiert Begriffe des Qualitätsmanagements. Sie legt acht Grundsätze des QM fest:

QM-Grundsätze	Erläuterung
Kundenorientierung	Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
Führung	Schaffung und Erhaltung eines internen Umfeldes, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.
Einbeziehung der Personen	Vollständige Einbeziehung der Personen auf allen Ebenen, um ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.
Prozessorientierter Ansatz	Erhöhung der Effizienz durch Leitung und Lenkung von Tätigkeiten und dazugehöriger Ressourcen als Prozess.
Systemorientierter Managementansatz	Managen eines Systems miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation bei.
Ständige Verbesserung	Ständige Verbesserung der Organisation stellt ein permanentes Ziel dar.
Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung	Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.
Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen	Organisation und Lieferanten sind voneinander abhängig, weshalb eine Beziehung zum gegenseitigen Nutzen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten erhöht.

Tabelle 1: Grundsätze des QM (nach: DIN, 2005a, S. 5–6)

Die Norm unterscheidet vier Teilbereiche des QM ähnlich dem PDCA-Zyklus (nach: DIN, 2005, S. 21):

### 1. *Qualitätsplanung*

Festlegung der Qualitätsziele, dazu notwendiger Prozesse und Ressourcen

### 2. *Qualitätslenkung*

Erfüllung der Qualitätsanforderungen durch unmittelbare Maßnahmen innerhalb des Realisierungsprozesses oder mittelbare Maßnahmen (z. B. Korrekturmaßnahmen oder Schulungen), welche die Qualitätsfähigkeit verbessern

### 3. *Qualitätssicherung*

„[...] Erzeugen von Vertrauen [...], dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“ etwa durch Messungen, Audits, Befragungen oder Zertifizierungen



#### 4. *Qualitätsverbesserung*

„[...] Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen [...]“

Die DIN EN ISO 9001:2008 beschreibt Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, sie wird derzeit überarbeitet und erscheint 2015 in neuer Version. Hier wird beschrieben wie ein QM-System aufgebaut sein sollte und sie bildet auch die Grundlage nach der Zertifizierungen durchgeführt werden. Die DIN EN ISO 9004:2009 stellt einen Leitfaden für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation dar. Sie soll dazu beitragen, die Wirksamkeit und Effizienz eines vorhandenen QM-Systems in Richtung eines umfassenderen TQM zu verbessern. Sie ergänzt die DIN EN ISO 9001 durch Interpretationshilfen und Anregungen, wobei diese nicht notwendigerweise die Grundlage bilden muss (DIN, 2004, S. 6; Kahla-Witzsch, 2009, S. 30). Sie ist jedoch nicht zur Zertifizierung vorgesehen (DIN, 2004, S. 11). Die DIN EN ISO 19011:2011 schließlich stellt einen Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen dar. Darüber hinaus gibt es noch einige weitere, etwa zum QM von Projekten oder zu den Anforderungen von Zertifizierungsstellen, auf welche in diesem Zusammenhang nicht näher eingegangen wird.

Die sog. Normenfamilie hat ihren Ursprung in der Industrie, wo das Streben nach kontinuierlicher Verbesserung im Rahmen des Wettbewerbs zuerst Bedeutung erlangte. Demzufolge verwendete sie anfangs ausschließlich technische Begriffe, was viele Gesundheitseinrichtungen davon abhielt, sie als Grundlage ihres QM-Systems zu wählen (Kahla-Witzsch, 2009, S. 30). Dies hat sich mit den letzten Überarbeitungen geändert, so dass z. B. seit der aktuellen Version „[...] der Begriff ‚Produkt‘ immer auch ‚Dienstleistung‘ bedeuten (kann)“ (DIN, 2008, S. 14). Aus diesem Grund hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass sie in Wirklichkeit sehr flexibel anwendbar ist. Dieser Prozess setzt sich in der Entwicklung der neuen Norm DIN EN 15224:2012 – Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung fort. Sie möchte gegenüber dem Vorgänger von 2005 nicht mehr nur ein Leitfaden zur Interpretation der DIN EN ISO 9001 sein, sondern eine eigenständige Norm darstellen, auf deren Grundlage auch Zertifizierungen durchgeführt werden können (DIN, 2012, S. 2). Aufbau und Gliederung sind eng an die DIN EN ISO 9001 angelehnt. Die Sprache ist jedoch an den Krankenhaussektor (eher weniger an andere Gesundheitseinrichtungen) angepasst, an entsprechenden Stellen erklärend erweitert und berücksichtigt branchenspezifische Anforderungen und Merkmale (Sieger, 2014, S. 188). Neben der Patientenversorgung legt sie einen Schwerpunkt auf den

Bereich des Risikomanagements. Darüber hinaus führt sie elf Qualitätsmerkmale ein, anhand derer die Qualität in der Gesundheitsversorgung bestimmt wird, wobei jedoch nicht beschrieben wird, wie diese hergeleitet werden (DIN, 2012, S. 50–51).

## 4.2 Die Norm DIN EN ISO 9001

Seit der letzten Überarbeitung im Jahre 2008 verfolgt die Norm einen allgemeineren, prozessorientierteren Ansatz „[...] auf der Basis eines umfassenden Qualitätsbegriffes“ (Wagner & Käfer, 2013, S. 119). Hierbei wird ein Wandel weg von der Orientierung am Ergebnis und hin zur Betrachtung der Kunden- und Prozesssichtweise deutlich, da der Erfolg einer Organisation langfristig nur gesichert werden kann, wenn sie sich an den Erwartungen des Kunden orientiert und er somit zufrieden gestellt werden kann (Wagner & Käfer, 2013, S. 119; Kahla-Witzsch, 2009, S. 31). Deshalb ist die DIN EN ISO 9001 „[...] auf die Wirksamkeit des QM-Systems zur Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet“ (DIN, 2008, S. 11). Gerade im Krankenhaus, wo die Qualität der Dienstleistungserbringung, also die Prozessqualität, unabhängig vom letztlichen Ergebnis der Behandlung, einen wesentlichen Einfluss auf die Zufriedenheit des Patienten hat, ist es deshalb von großer Bedeutung, dass diese aus Sicht des Kunden in Ordnung ist. Im Folgenden Abschnitt werden die Elemente der Norm näher beschrieben. Die DIN EN ISO 9001 gliedert sich in acht Kapitel. Die Kapitel 0 bis 3 beinhalten allgemeine Hinweise, die Kapitel 4 bis 8 beschreiben die Anforderungen an ein QM-System.

Gleich zu Beginn wird deutlich hervorgehoben, dass QM-Systeme in keiner Weise „[...] einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen“ (DIN, 2008, S. 5), sondern den Bedürfnissen der jeweiligen Organisation anzupassen sind. Die Norm beschreibt „[...] Vorgaben und Inhalte, die ein Qualitätsmanagementsystem umfassen sollte, sie liefert gleichsam einen Rahmen. Wie dieser auszufüllen ist, muss in jeder medizinischen Einrichtung, ihren jeweiligen Anforderungen und Gegebenheiten entsprechend, individuell überlegt werden“ (Kahla-Witzsch, 2009, S. 33). Danach wird der Prozessorientierte Ansatz definiert als: „Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management [...]“ (DIN, 2008, S. 6) und die Verwirklichung von Prozessmanagement gefordert.

Um eine ständige Verbesserung der Leistung einer Organisation erreichen zu können, müssen nach dem Modell der DIN EN ISO 9001 die Anforderungen des Kunden, in einer vom Unternehmen selbst festzulegenden Weise, eingeholt werden. Diese sog. Eingabe wird durch Prozesse im Rahmen der Dienstleistungserbringung (im Modell „Produktrealisierung“ genannt) in ein Ergebnis umgewandelt. Damit diese erfolgen kann, werden von der Organisation Ressourcen wie Personal, Material oder auch Räume etc. benötigt. Die Bereitstellung der benötigten Ressourcen liegt im Verantwortungsbereich der Leitung. Um Entscheidungen über die sinnvolle Verteilung der eingesetzten Ressourcen treffen zu können, benötigt sie Informationen, z. B. über die Zufriedenheit der Kunden mit den erbrachten Dienstleistungen. Hierfür sind Messungen und Analysen notwendig, welche einerseits zu besser fundierten Entscheidungen hinsichtlich der Ressourcenallokation führen und andererseits auch zur ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems beitragen (Kahla-Witzsch, 2009, S. 31–32). Dieses Prozessmodell der DIN EN ISO 9001 wird mit der folgenden Abbildung veranschaulicht und stellt „[...] eine schematische Übersicht aller Aktivitäten eines Unternehmens [...]“ (Wagner & Käfer, 2013, S. 122) dar:

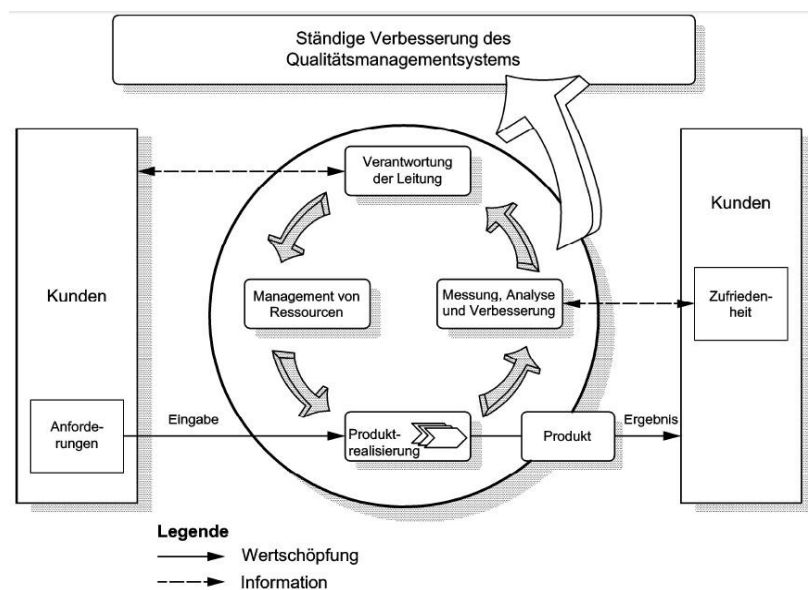


Abbildung 2: Modell eines prozessorientierten QM-Systems (Quelle: DIN, 2008, S. 8)

Außerdem wird die, sich gegenseitig ergänzende, Beziehung zur DIN EN ISO 9004 beschrieben und der Anwendungsbereich auf jegliche Organisationen unabhängig von ihrer Art und Größe festgelegt (DIN, 2008, S. 5–14).

Kapitel 4 „Qualitätsmanagementsystem“ beinhaltet zum einen allgemeine Anforderungen. Die Organisation wird hier verpflichtet, die für das QM-System relevanten Prozesse und

ihre Beziehung untereinander festzulegen, ihre Durchführung und Überwachung sicherzustellen sowie die Prozesse und deren Ergebnisse ständig zu verbessern (DIN, 2008, S. 14–15). Dies bedeutet „[...] die Aufbau- und Ablauforganisation so festzulegen, dass die Unternehmensziele erreicht werden können [...]. Instrumente im Rahmen der Aufbauorganisation sind beispielsweise das Organigramm und Stellenbeschreibungen, Instrumente im Rahmen der Ablauforganisation sind beispielsweise die Prozesslandkarte und die Prozessbeschreibungen“ (Wagner & Käfer, 2013, S. 140).

Andererseits werden in diesem Kapitel die Anforderungen an die Dokumentation des QM-Systems beschrieben. Diese muss die Qualitätspolitik und -ziele einer Organisation enthalten. Es müssen Dokumente und Aufzeichnungen (z. B. Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Checklisten und Formulare), welche vom Unternehmen zur Sicherstellung der Prozessplanung, -durchführung und -lenkung benötigt werden, dokumentiert sein. Daneben fordert die Norm auch bestimmte “dokumentierte Verfahren“ (insgesamt sechs an der Zahl, z. B. zur Lenkung fehlerhafter Produkte oder zur Durchführung von internen Audits) und “Aufzeichnungen“ (z. B. zu Ergebnissen von Audits und Managementbewertungen), welche zwingend in der QM-Dokumentation enthalten sein müssen. Außerdem muss ein QM-Handbuch erstellt werden. Dieses muss u. a. enthalten: den Anwendungsbereich, die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren sowie eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems (DIN, 2008, S. 16–17). Für das QM-Handbuch gibt es keine Vorgaben zur Form, d. h. es kann gedruckt oder elektronisch vorliegen und soll in seinem Umfang und Inhalt an das Unternehmen angepasst sein (DIN, 2008, S. 17). Ebenfalls verbindlich festzulegen und zu dokumentieren sind Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Dazu gehört nach der Norm u. a.:

- a) Dokumente vor Herausgabe bzgl. Ihrer Angemessenheit zu genehmigen,
- b) sie zu bewerten und ggf. zu aktualisieren,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen gekennzeichnet werden und die jeweils gültigen Fassungen am Einsatzort verfügbar sind,
- d) sicherzustellen, dass relevante externe Dokumente gekennzeichnet und gelenkt werden,
- e) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und
- f) Maßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist sowie die Verfügung von Aufzeichnungen erforderlich sind (DIN, 2008, S. 18–19).

Zur Unterstützung hierbei kann z. B. eine Matrix genutzt werden, welche diese Anforderungen übersichtlich darstellen kann (Wagner & Käfer, 2013, S. 147).

In Kapitel 5 der Norm, „Verantwortung der Leitung“, wird dargelegt, welche „[...] Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung [...] und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems [...]“ (DIN, 2008, S. 19) sie abzugeben hat.

Dazu muss sie u. a. die Qualitätspolitik und -ziele festlegen, bekannt machen, Kundenanforderungen ermitteln und den Mitarbeitern die Bedeutung der Erfüllung von Anforderungen (durch Kunden, aber auch Gesetze) vermitteln (DIN, 2008, S. 19–20). Nach Wagner/Käfer erscheinen der Einsatz und die Beteiligung der Unternehmensleitung besonders in der Phase der Implementierung besonders wichtig. Zum einen benötigt die Einführung eines QM-Systems erhebliche Investitionen und ein Gesamtüberblick über das Unternehmen ist notwendig. Zum anderen müssen Strategien beschlossen werden, wie Kundenbedürfnisse zu ermitteln sind und die Qualitätspolitik muss als integraler Bestandteil der Unternehmenspolitik verankert und vermittelt werden. Aus der Qualitätspolitik des Unternehmens sind die messbaren Qualitätsziele abzuleiten und auf einzelne Abteilungen, Bereiche oder auch Mitarbeiter herunterzubrechen. Die Ziele müssen den Mitarbeitern bekannt gemacht und sie mit den zur Zielerreichung benötigten Ressourcen ausgestattet werden (2013, S. 155–160).

Wichtiger Punkt innerhalb der Norm und 2008 neu aufgenommen, ist die Ansiedlung des QM direkt in der Leitungsebene der Organisation, um dessen Einfluss zu sichern. Ein Mitglied der Leitungsebene muss „[...] unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis (haben), [...] sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden [...]“ (DIN, 2008, S. 21). Dieser „Beauftragte der obersten Leitung“ (DIN, 2008, S. 21) vertritt die Interessen des QM innerhalb des Führungskreises und koordiniert und organisiert die Tätigkeiten im Qualitätsbereich, wobei er die operativen Tätigkeiten vielfach an eine Stabstelle delegiert (Wagner & Käfer, 2013, S. 166).

Die letzte Forderung des Kapitels 5 ist die nach einer regelmäßigen Bewertung des QM-Systems selbst, „[...] um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen“ (DIN, 2008, S. 22). Dabei sollen Möglichkeiten zur Verbesserung und der Änderungsbedarf des QM-Systems erörtert werden. Grundlagen für diese Bewertungen

müssen u. a. die Ergebnisse von internen Audits, Rückmeldungen von Kunden, Prozessleistungen, der Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen sowie Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen sein (DIN, 2008, S. 22–23).

In Kapitel 6 „Management von Ressourcen“ werden die Ermittlung und Bereitstellung jeglicher Ressourcen gefordert, welche zur Verwirklichung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung des QM-Systems sowie zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit beitragen (DIN, 2008, S. 23). Hierzu gehört die Bereitstellung der erforderlichen Arbeitsumgebung und Infrastruktur. Im Besonderen wird ein aktives Personalmanagement mit Definition der Stellenanforderungen, entsprechender Auswahl und Entwicklungsmaßnahmen der Mitarbeiter sowie deren regelmäßige Wirksamkeitsüberprüfung gefordert (DIN, 2008, S. 24–25).

Kapitel 7 „Produktrealisierung“ trifft Vorgaben zu den Prozessen der Dienstleistungserstellung. Bestehende Prozesse sollen unterstützt oder neu einzuführende Prozesse im Voraus durchdacht werden. Die Ergebnisse des Planungsprozesses sollen in geeigneter Weise, z. B. in Form einer Arbeitsanweisung oder Prozessbeschreibung, vorliegen. Im Sinne der Kundenorientierung soll die Organisation implizite und explizite Anforderungen an das Produkt ermitteln und bewerten sowie Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden festlegen. Werden neue Dienstleistungen entwickelt, so muss dies systematisch geplant und gelenkt, d. h. überwacht, bewertet und ggf. korrigiert werden. Müssen zur Erstellung der eigenen Dienstleistung Produkte beschafft werden, welche Einfluss auf die spätere Qualität haben, so sind auch diese Prozesse zu definieren, zu kontrollieren und die Lieferanten regelmäßig zu bewerten. Für Krankenhäuser von besonderer Bedeutung sind der sorgfältige Umgang mit dem Eigentum des Kunden, zu dem explizit auch personenbezogene Daten zählen sowie ebenfalls die Lenkung der zahlreichen Überwachungs- und Prüfmittel (z. B. Blutdruck- oder Blutzuckermessgeräte, Thermometer) (DIN, 2008, S. 25–39).

Kapitel 8 beschreibt die Maßnahmen zur „Messung, Analyse und Verbesserung“. Hierzu gehört die Erfassung der Kundenzufriedenheit, etwa durch Befragungen oder eingegangene Beschwerden. Auch sonstige Daten, die geeignet sind, die Wirksamkeit des QM nachzuweisen und die Grundlage zur kontinuierlichen Verbesserung zu bieten, sind zu erfassen (Ergebnisse der Prozess- und Produktüberwachungen). Ebenso Pflicht und gleichfalls wichtiger Bestandteil dieser Norm ist die Durchführung von internen Audits in

geplanten Abständen, um durch Mitarbeiter der eigenen Organisation ermitteln zu lassen, ob das QM-System die festgelegten Anforderungen erfüllt und wirksam ist. Hierüber sind Aufzeichnungen zu führen, welche zur stetigen Verbesserung herangezogen werden. Um die Wirksamkeit des QM überhaupt überprüfen zu können, müssen die Prozesse und Produkte mit Messgrößen versehen sein, anhand derer die Erreichung der Prozessziele bestimmt werden kann (DIN, 2008, S. 40). Für den Fall, dass im Rahmen der Dienstleistungserstellung Fehler gemacht werden, ist ein Verfahren festzulegen, wie in einem solchen Fall vorzugehen ist (z. B. falsch gerichtete Medikamente werden entdeckt und ausgetauscht). Sodass jeder Mitarbeiter stets weiß, wie er durch direktes Eingreifen unmittelbar mögliche negative Auswirkungen lindern kann (DIN, 2008, S. 42–43). „Die Förderung einer Kultur im Umgang mit Fehlern in der Organisation ist sicherlich eine der größten Herausforderungen. Nur der sensible Umgang und das positive Agieren auf Basis aufgetretener Fehler stellen sicher, dass Vorbeugung eine Chance hat“ (Wagner & Käfer, 2013, S. 231). Sollten qualitätsrelevante Fehler aufgetreten sein, muss ein dokumentiertes Verfahren (sog. Korrekturmaßnahmen) eingeführt sein, um die Ursachen dieser Fehler zu ermitteln, zu beheben und ein erneutes Auftreten somit zu verhindern. Die Maßnahmen sollten angemessen sein und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. Dem entsprechend ist auch ein dokumentiertes Verfahren (sog. Vorbeugungsmaßnahmen) einzuführen, damit Fehler erst gar nicht gemacht werden. Mögliche Fehler und deren Ursachen sollen ermittelt, beurteilt und Maßnahmen zur Beseitigung dieser Ursachen eingeleitet werden. Auslöser hierfür können z. B. interne Audits, Patientenbefragungen oder auch Fehlermöglichkeits- und -einflussanalysen (FMEA) sein. Im Sinne des Zyklus ist es auch hier wichtig ihre Wirksamkeit zu bewerten (DIN, 2008, S. 44–45; Wagner & Käfer, 2013, S. 233–241). Diese beiden Maßnahmen in Verbindung mit der Qualitätspolitik der Organisation und den daraus abgeleiteten Zielen, den Ergebnissen der Audits, der Datenanalyse sowie der Managementbewertung werden von der DIN EN ISO 9001 gefordert und müssen von der Organisation eingesetzt werden, um die Wirksamkeit ihres QM-Systems ständig zu verbessern (DIN, 2008, S. 44).

### **4.3 Stärken und Schwächen der DIN EN ISO 9001**

Zu den Stärken der DIN EN ISO 9001 gehört sicherlich die starke Prozessorientierung, bei der Tätigkeiten nicht einzeln, losgelöst voneinander, sondern in ihren Abläufen und Abhängigkeiten untereinander betrachtet werden. Damit verbunden ist die

Standardisierung von Tätigkeiten und Abläufen, welche sich etwa in Prozessbeschreibungen oder Flussdiagrammen niederschlagen kann. Durch Hinzufügen von objektiven Messkriterien ist eine Überprüfung der Zielerreichung jederzeit möglich. Dies erhöht die Transparenz und Sicherheit, sowohl für Patienten als auch für Mitarbeiter. Patienten können wissen, was sie erwartet und danach auswählen und die Mitarbeiter können sich bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten auf die Standards berufen. Weitere Stärke ist das klare Bekenntnis zur Orientierung an den Anforderungen des Kunden, womit eine stetige Verbesserung der eigenen Leistung erreicht werden soll (Kahla-Witzsch, 2009, S. 34). Auch die Möglichkeiten der Weiterentwicklung des QM-Systems und der flexiblen, organisationsindividuellen Auslegung werden als positiv bewertet (Gaede, 2012, S. 32–33; Kahla-Witzsch, 2009, S. 34; Knoll, 2013a; Kasper, 2012). Weitere Stärke sind die regelmäßigen Kontrollen des QM-Systems durch die laufenden internen Audits sowie durch die jährlichen externen Überwachungsaudits, welche das QM-System in seiner Funktion unterstützen (ZeQ AG, 2014; Kahla-Witzsch, 2009, S. 34). Besonders größere Kliniken schätzen die Möglichkeit der DIN EN ISO 9001, einzelne Teilbereiche oder Abteilungen unabhängig von der restlichen Klinik zertifizieren zu lassen sowie den hohen Bekanntheitsgrad, da es ein internationales Normensystem ist (Kahla-Witzsch, 2009, S. 34).

Zu den Schwächen der DIN EN ISO 9001 gehört hauptsächlich, dass sie eben kein spezielles Instrument für Gesundheitseinrichtungen und ihre Sprache dementsprechend nicht darauf zugeschnitten (Gaede, 2012, S. 32; Kahla-Witzsch, 2009, S. 34), sondern vielfach eher technisch geprägt ist.

## **5 Vergleich der beiden Systeme**

Unterzieht man nun die beiden Systeme einem abschließenden Vergleich, so ist nach meiner Einschätzung besonders das konsequente Denken in Prozessen und die Festlegung von Prozessverantwortlichen ein Argument, welches für die DIN EN ISO 9001 spricht. Auch die regelmäßigen internen Audits sowie die jährlichen externen Überwachungsaudits tragen aus meiner Sicht zur Förderung des Qualitätsbewusstseins bei den Mitarbeitern und zur Aufrechterhaltung eines “gelebten“ Qualitätsmanagements bei.



Tendenziell für DIN EN ISO 9001 sprechen scheinbar auch die Kosten im Falle einer angestrebten Zertifizierung. Das Magazin der Gesundheitswirtschaft, kma, hinter welchem ein objektiver Blick für die Kosten vermutet werden kann, urteilt hier zu Gunsten der DIN EN ISO 9001: „Während eine KTQ-Zertifizierung für ein 300-Betten-Haus circa 25.000 Euro kostet, verlangt etwa die Dekra für die ISO-Zertifizierung mit zwei Überwachungsverfahren nur rund 15.000 Euro“ (Gaede, 2012, S. 33–34). Dies resultiere aus der effizienteren Arbeitsweise, da die Auditoren nach DIN EN ISO 9001 sich im Gegensatz zu den KTQ-Visitoren® trennen (Gaede, 2012, S. 34). Auch die QM-Beauftragte eines Nierenzentrums in Heidelberg, Knoll, sieht DIN EN ISO 9001 im Falle einer Re-Zertifizierung für eine beispielhafte Klinik mit 3.300 Fällen im Vorteil, wenn auch die Differenz hier nicht ganz so groß ausfällt (2013a). Beide sehen daneben noch weitere Kostenvorteile durch die bessere berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit, welche „[...] durch strukturiertere und optimierte Prozesse spürbare Zeiteinsparungen [...]“ (Knoll, 2013b) ermöglicht (Gaede, 2012, S. 34). Die Beratungsfirma für das Gesundheitswesen, ZeQ, hingegen schätzt die Kosten über den Dreijahres-Turnus bei beiden Verfahren als etwa gleich hoch ein (Kasper, 2012).

Aus Sicht der Kostenträger ist der Marketingeffekt einer Zertifizierung generell eher als gering einzustufen. Dies gilt wohl umso mehr, da die Krankenhäuser mittlerweile 295 Qualitätsindikatoren aus dem AQUA-Bericht in ihren Qualitätsberichten veröffentlichen müssen (Gaede, 2012, S. 34; G-BA, 2014b, S. 1).

Nach den in der Friedrich-Husemann-Klinik gemachten Erfahrungen wird der Dokumentationsaufwand für KTQ® im Vergleich zur DIN EN ISO 9001, selbst unter Berücksichtigung der jährlichen Überwachungsaudits, als deutlich höher und entsprechend nachteilig eingeschätzt. Besonders der sehr ausführliche Selbstbewertungsbericht erscheint als wenig zielführend und ressourcenbindend. Dies deckt sich mit den Erfahrungen anderer Kliniken (Gaede, 2012, S. 33).

## **6 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme**

Der G-BA hat zu Beginn dieses Jahres eine Änderung über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM für nach § 108 SGB V zugelassene

Krankenhäuser beschlossen, welche am 17.04.14 in Kraft getreten ist (G-BA, 2014a, S. 1–3). Danach ist nun auch die Friedrich-Husemann-Klinik verpflichtet sowohl ein klinisches Risikomanagement als auch Fehlermeldesysteme zu etablieren. Zu den Fehlermeldesystemen gehört zum einen ein „[...] für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich(es) [...]“ (G-BA, 2014a, S. 2) Meldesystem und zum anderen ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement. Dieses ist die Umsetzung einer Forderung aus dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte für Patientinnen und Patienten aus dem vergangenen Jahr (G-BA, 2014d, S. 2), wobei in diesem Gesetz von einem Risikomanagementsystem und nicht lediglich nur von klinischem Risikomanagement gesprochen wird, wie es der G-BA in seinem Beschluss umsetzt. Im Sinne des Patientenrechtegesetzes wäre es für Krankenhäuser von Vorteil, ein ganzheitliches Risikomanagement zu implementieren, welches auch die administrativen und wirtschaftlichen Prozesse sowie die Interessen der Mitarbeiter und Patienten berücksichtigt und sich nicht ausschließlich auf die Risiken des Behandlungsprozesses konzentriert. Nur so können Synergieeffekte optimal genutzt, Mehraufwand vermieden und eine Kostenreduktion erreicht werden. Vor allem aber kann nur durch die Einbeziehung der Mitarbeiter aller Bereiche das Verantwortungsbewusstsein geschärft und ein notwendiger Kulturwandel erreicht werden, da Risiken für Patienten bereits in außerklinischen Bereichen entstehen können (Cartes & Lützeler, 2014, S. 718–720).

Nach der Richtlinie sind in den Krankenhäusern entsprechende Voraussetzungen zu schaffen, wobei insbesondere Doppelstrukturen aus QM und Risikomanagement zu vermeiden sind (G-BA, 2014c, S. 5). Aus diesem Grund macht es Sinn, das Risikomanagement in das bestehende bzw. in unserem Fall in das zu überarbeitende QM-System zu integrieren, wenngleich es als eigenständiges Führungsinstrument zu betrachten ist (Cartes & Lützeler, 2014, S. 720). Unter Einbeziehung der Patientenperspektive sind in Zukunft Risiken zu identifizieren und zu analysieren, sowie eine Strategie zum Umgang mit ihnen festzulegen. Die Mitarbeiter sollen dabei stets informiert und miteinbezogen werden (G-BA, 2014c, S. 5). Meldungen „[...] von Beinahefehlern, kritischen Ereignissen und unerwünschten Vorkommnissen [...]“ (G-BA, 2014d, S. 4) an das Fehlermeldesystem müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können und daraus Präventionsmaßnahmen abgeleitet werden. Sind Meldungen einrichtungübergreifend relevant, können diese künftig auf entsprechenden, noch einzurichtenden, Plattformen veröffentlicht werden. Das patientenorientierte Beschwerdemanagement ist besonders durch die angemessene Information über die Beschwerdemöglichkeiten sowie eine

zeitnahe Rückmeldung über das Ergebnis gekennzeichnet. Diese Ergebnisse sollen auch Eingang in das klinische Risikomanagement finden (G-BA, 2014c, S. 5–6).

Zukünftig bilden diese Anforderungen des G-BA die Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen, wenn diese „[...] in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen“ (G-BA, 2014d, S. 2). Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen ist in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu informieren.

Der KTQ-Katalog ab 2009 Krankenhaus enthält bereits erstmals ein eigenes Kriterium mit der Forderung zu Aufbau und Entwicklung eines Risikomanagementsystems und kam somit den gesetzlichen Anforderungen zuvor. Die Verbindung zum Beschwerdemanagement fehlt hier allerdings (KTQ-GmbH, 2009, S. 168–169) und in der Friedrich-Husemann-Klinik ist kein Konzept dazu etabliert.

Ebenfalls seit der letzten Überarbeitung enthält die DIN EN ISO 9001 in der Einleitung zum ersten Mal den Begriff “Risiko“. Hier wird festgehalten, dass die Ausgestaltung des QM-Systems einer Organisation durch ihr Umfeld und die damit verbundenen Risiken beeinflusst wird (DIN, 2008, S. 5). Nach Wagner/Käfer muss die Organisation deshalb ihre Risiken evaluieren und einen Prozess zum Risikomanagement definieren, welcher Risiken systematisch erfasst, bewertet und ggf. entsprechende Maßnahmen einleitet. Unterstützung zum Aufbau und zur Implementierung eines Risikomanagementsystems könne hier die Norm ISO 31000 bieten (2013, S. 136), welche auf Grund der Beziehung zur DIN EN ISO 9001 mit ihr zusammenzuführen ist (DIN, 2008, S. 12). Eine Verbindlichkeit zur Implementierung eines Risikomanagementsystems lässt sich aus diesem Normenkapitel allerdings nicht ableiten (Wagner & Käfer, 2013, S. 136).

Die DIN EN 15224 hat die nun erhobenen Forderungen des G-BA bereits enthalten. „Zur Förderung einer qualitativ guten Gesundheitsversorgung liegt der Schwerpunkt [...] auf den klinischen Prozessen und deren Risikomanagement“ (DIN, 2012, S. 12). Sie gibt in leicht verständlicher Sprache eine branchenspezifische Anleitung zum Umgang mit klinischen Risiken, unerwünschten Ereignissen (DIN, 2012, S. 60–61) und Patientenbeschwerden (DIN, 2012, S. 53–59) und kann deshalb in nächster Zeit für viele Einrichtungen die Grundlage zur Einführung entsprechender Verfahren bilden.

## **7 Ist-Analyse – Vorstellung der Friedrich-Husemann-Klinik**

Im folgenden Kapitel wird eine Analyse der Ist-Situation in der Friedrich-Husemann-Klinik vorgenommen. Hierzu wird zunächst die Einrichtung und ihr Medizinisch-Therapeutisches Konzept vorgestellt, um einen Einblick in die Arbeit und die Besonderheiten der Klinik zu gewähren. Im zweiten Teil werden die Strukturen bezogen auf das Qualitätsmanagementsystem dargestellt und analysiert.

### **7.1 Das Medizinisch-Therapeutische Konzept**

Die Friedrich-Husemann-Klinik in Buchenbach bei Freiburg ist eine Fachklinik für Psychiatrie und Psychotherapie. Sie befindet sich in privater Trägerschaft des Vereins „Zentrum für Anthroposophische Psychiatrie e. V.“ Die Klinik wurde im Jahr 1930 durch den Nervenarzt Dr. Friedrich Husemann (1887–1959) gegründet und verfügt heute über 103 Planbetten. „Das Konzept stützt sich auf die heutigen wissenschaftlichen Kenntnisse der Medizin und Psychiatrie und wird erweitert durch die anthroposophische Geisteswissenschaft“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 3). Nach Angaben der Leitenden Ärztin ist die Friedrich-Husemann-Klinik wohl weltweit das einzige Fachkrankenhaus für Psychiatrie und Psychotherapie mit anthroposophischer Ausrichtung. Im Jahr 2013 wurden hier etwa 1.100 Fälle behandelt. Es gibt sechs Stationen in zwei Bettenhäusern, davon sind zwei offen, drei fakultativ schließbar und eine Station geschlossen geführt. Es werden Patienten aller psychiatrischen Diagnosegruppen mit Ausnahme von primären Suchterkrankungen und psychosomatischen Erkrankungen im engeren Sinne (Asthma, Colitis ulcerosa etc.) behandelt. Der Schwerpunkt liegt jedoch im Bereich der affektiven Störungen, hier besonders die Depressionen, welche den weitaus größten Teil der Erkrankungsbilder ausmachen, gefolgt von Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis.

Die Grundlage für die Behandlung bildet das anthroposophische Welt- und Menschenbild nach Rudolf Steiner (1861–1925). Wörtlich übersetzt meint Anthroposophie: Bewusstsein seines Menschentums, sie „[...] will das Geistige des Menschen und der Welt in das alltägliche Leben führen und so eine Vermenschlichung aller Lebensgebiete anregen“

(Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 3). Steiner hat zusammen mit der Ärztin Dr. Ita Wegmann die Anthroposophische Medizin begründet, welche die schulmedizinische Behandlung in der Klinik um „[...] eine spirituelle Anschauung von Körper, Seele und Ich“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 4) erweitert. „Nach dem anthroposophischen Verständnis ist der ganze Körper Grundlage des Seelenlebens, nicht nur das Gehirn. [...] Seelische Krankheit verändert das seelische Erleben und das Selbstbewusstsein“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 4). Die Ursachen hierfür sind im gestörten Zusammenspiel von Körper, Seele und Ich zu suchen. Auslöser hierfür können etwa gestörte Nerven- oder Stoffwechselprozesse (Körper) sowie unter anderem verletzende Erlebnisse, fehlgeleitete Erziehung oder Konflikte (Seele) sein (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 4). „Das Ich als geistiger Persönlichkeitskern kann nicht erkranken, wird aber durch körperliche und seelische Unregelmäßigkeiten an seiner gesunden Entfaltung gehindert“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 4). Anthroposophische Medizin unterscheidet sich von konventioneller Medizin also vor allem dadurch, dass sie nicht nur die Krankheit als etwas Fremdes im Menschen sieht, sondern den Menschen als Ganzes in seiner Krankheit. Neben pathogenetischen haben vor allem salutogenetische Aspekte eine große Bedeutung. „Eigenaktivität und Gesundheitswille des Erkrankten sollen aufgerufen sowie Autonomie und Selbstorganisation gefördert werden“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 5).

Darüber hinaus spielt auch der soziologische Ansatz der Milieuthherapie eine gewichtige Rolle innerhalb der Behandlung. Es werden vertrauensvolle Strukturen geschaffen und verlässliche, regelmäßige Gewohnheiten und Rituale etabliert (Abderhalden, 2011, S. 483–490). „Die natürlichen Rhythmen wie Ruhe und Aktivität im Alltag sowie die Beschäftigung mit den Jahreszeiten und Festen“ (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 9) werden gestärkt. Schwerpunkte sind etwa die gemeinsamen Mahlzeiten (diese werden gemeinsam begonnen und dankend beendet und es gibt kein Tablettssystem), die persönlichen Ämter oder die gemeinsame Gestaltung der Jahresfeste auf der Station.

Des Weiteren kommt den verschiedenen Achtsamkeitsübungen große Bedeutung innerhalb der Behandlung zu. Die Übungen werden im Wesentlichen von Pflegenden durchgeführt und beruhen auf der Annahme, dass das Wahrnehmungsvermögen bei seelischen Erkrankungen eingeengt und auf innerseelische Erlebnisse fixiert ist. Durch spezielle Übungen wie Bildbetrachtungen, Pflanzen- oder Gegenstandsbetrachtung und

Gleichgewichts- oder Schreibübungen werden alle Sinne angesprochen und Achtsamkeit in diesen Bereichen geübt (Friedrich-Husemann-Klinik, 2011, S. 14).

## 7.2 Qualitätsmanagement in der FHK

In diesem Abschnitt wird das Qualitätsmanagement in der Friedrich-Husemann-Klinik in seiner bisherigen Form dargelegt und analysiert.

### 7.2.1 QM-Struktur

Zur Vorbereitung auf den Umstieg des QM nach DIN EN ISO 9001 und dem Ziel einer Zertifizierung innerhalb von zwei Jahren, wurde die Struktur der QM-Abteilung bereits geändert. Weiterhin ist ein Mitglied der Geschäftsleitung, nun die Pflegedienstleitung, als "Beauftragte der obersten Leitung" für den QM-Bereich verantwortlich. Für die operativen Aufgaben wurde ich zum 01.08.2014 als Qualitäts-/ Prozessmanager eingestellt und unterstütze parallel die Geschäfts- und Betriebsleitung, insbesondere die Pflegedienstleitung und die Ärztliche Leitung.

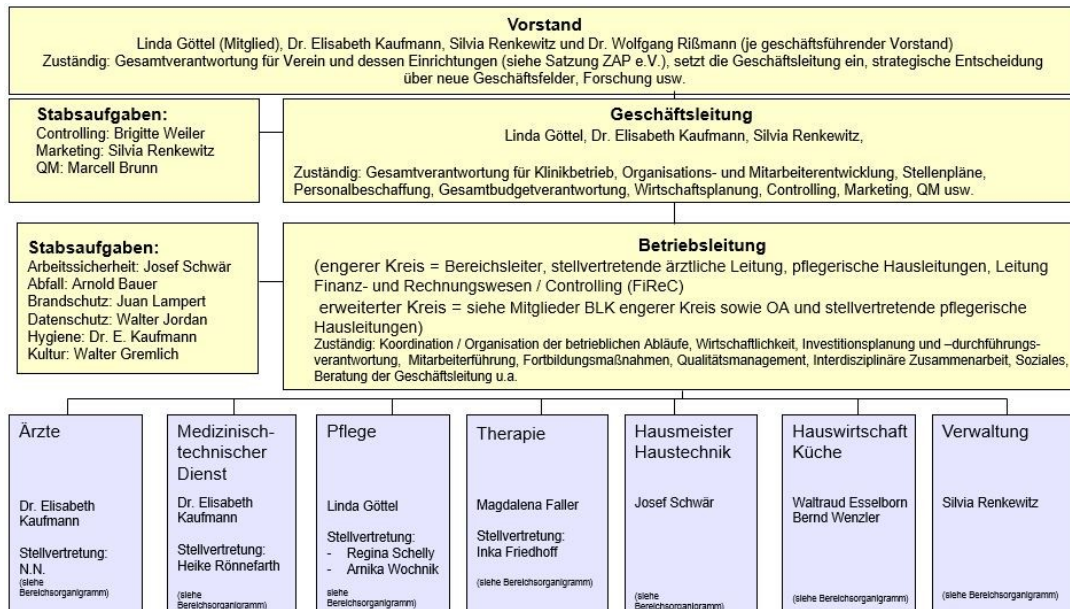


Abbildung 3: Organigramm der FHK

Ich verfüge über deutlich mehr zeitliche Ressourcen als der bisherige Qualitätsmanager, welcher Mitglied der Geschäftsleitung und gleichzeitig auch stellvertretende Ärztliche Leitung war und die QM-Aufgaben anteilig mit 50 % erfüllte. Diese Person, welche also mehrere leitende Funktionen innerhalb der Klinik bekleidete, musste ihre zeitlichen

Ressourcen teilweise entsprechend der Erfordernisse aufteilen, weshalb dem Qualitätsmanagement möglicherweise nicht immer die notwendige Aufmerksamkeit geschenkt wurde.

## 7.2.2 Qualitätsmanagementsystem

Seit neun Jahren ist die Klinik nach KTQ® zertifiziert und hat ihr QM-System in seinem ganzen Aufbau daran orientiert. Das Handbuch ist entsprechend der sechs Kategorien gegliedert und die Kriterien werden formal erfüllt, in dem sämtliche Forderungen in die Dokumente des Managementhandbuchs eingearbeitet sind. Von einem "lebendigen" System kann jedoch keine Rede sein. So gibt es z. B. ein Lob- und Kritikersystem, welches es Patienten ermöglicht sich zu ihrem Aufenthalt zu äußern. Diese Möglichkeit des Feedbacks wird auch häufig genutzt. Die Rückmeldungen werden dann von den betreffenden Bereichsleitern gelesen, jedoch nicht systematisch erfasst und ausgewertet, sodass keine verlässliche Aussage dazu möglich ist, in welchen Bereich sich die Beschwerden evtl. häufen und wo somit ein Ansatz für Verbesserungen sein könnte. Letztlich bleibt es jedem Bereichsleiter selbst überlassen, welche Konsequenzen er aus diesen Rückmeldungen ableitet. Dies ist beispielhaft für die Vorgehensweise in vielen Bereichen. Der PDCA-Zyklus ist nicht geschlossen, die Überprüfung findet nicht oder nicht systematisch (z. B. mittels Kennzahlenvergleichs) statt, weshalb keine verlässlichen Aussagen über einen möglichen Änderungsbedarf und künftiges Vorgehen möglich ist.

Seit Beginn des Jahres 2013 gibt es in der Klinik Bemühungen ein neues interdisziplinäres Behandlungskonzept zu entwickeln. Ein Bestandteil davon ist die Erfassung und Weiterentwicklung der relevanten Kernprozesse der FHK sowie deren Veranschaulichung mittels der eEPK-Methode. Dieses hat in einer interdisziplinären Gruppe mit den Aufnahme- und Entlassungsprozessen begonnen und wird nun in Arbeitsgruppen laufend fortgeführt. Hierbei werden auch die jeweils Verantwortlichen für die Prozesse (sog. Prozesseigentümer) festgelegt. Ergebnis dieser Prozessermittlung und -weiterentwicklung ist ein Übergangsdrehbuch, welches einen Maßnahmenplan mit zeitlichem Ablauf festschreibt, um die Umsetzung der bereits erarbeiteten bzw. noch zu entwickelnden Prozesse in die Praxis verbindlich zu planen. Der Zeitplan ist für einige der Teilaufgaben jedoch bereits verfehlt und nicht mehr zu halten. Eine erste Verfahrensanweisung, welche diese Methode der Prozessbeschreibung ebenfalls nutzt, ist allerdings mittlerweile freigegeben.

Um zu erklären, wie das QM der Klinik bisher wirkt und seine Ziele festgelegt werden, werden im Folgenden einige Begriffe in Beziehung gesetzt und erklärt, wie diese hier verstanden werden. Laut Managementkonzept ist „im Leitbild der FHK [...] die längerfristige Grundorientierung formuliert. Mit dem Leitbild gibt der Träger die Richtung an für die Klinikleitung, für die strategischen Grundlinien, für die Qualitätsziele und für das Qualitätsmanagement“ (Rißmann, 2011b, S. 3). Das Leitbild wurde von einer Projektgruppe erarbeitet und ist mit abgeleiteten Qualitätszielen im Managementhandbuch und auf der Website der Einrichtung veröffentlicht. Daneben gibt es auch noch die strategischen Grundlinien. Diese werden einmal im Jahr von der Geschäftsleitung angepasst. Im Rahmen einer folgenden Strategiekonferenz stellen alle Bereichsleitungen vor, welche Ziele sie daraus für ihren Bereich ableiten und mit welchen Maßnahmen sie diese umsetzen wollen. Diese werden auch in individuellen Zielvereinbarungsgesprächen der Geschäftsleitung mit den Bereichsleitungen festgehalten, sind jedoch auf Grund der allgemeinen Formulierungen eher wenig überprüfbar. Aus meiner Sicht werden hier mehrere Instrumente zur Unternehmensführung vermischt. Nach Vahs geben Leitbilder „[...] den Rahmen für die Unternehmensstrategie vor [...]. Sie setzen die Vision in allgemeine, idealisierte und damit relativ abstrakte Aussagen über die anzustrebenden Ziele, Werte, Normen und Aktivitäten des Unternehmens um“ (2012, S. 135). Eine Entsprechung zur Vision gibt es meiner Ansicht nach in der FHK nicht. Dafür vermischen sich Leitbild und strategische Grundlinien inhaltlich. Nicht alle Grundlinien sind konkreter formuliert als das Leitbild (z. B. zur Forschung), manche Aspekte des Leitbildes werden gar nicht aufgegriffen (z. B. Umwelt) (Projektgruppe Leitbild, 2011; Geschäftsleitung, 2013). Operationalisierte Ziele werden aus den strategischen Grundlinien nicht abgeleitet. Stattdessen gibt es, wie bereits erwähnt, die sog. Qualitätsziele, welche sich allerdings aus dem Leitbild ableiten, was dafür nicht geeignet scheint, da es zu unkonkret ist. Auch diese Qualitätsziele sind nur bedingt messbar und zuletzt vor drei Jahren überarbeitet. Meist werden Maßnahmen beschrieben, welche sich aus dem Behandlungskonzept ergeben und ohnehin bereits durchgeführt werden (z. B. Bezugspflegegespräche).

### **7.2.3 Zertifizierungen**

Im Jahre 2005 wurde die FHK erstmals nach den Kriterien des KTQ-Katalogs zertifiziert. Seither fanden zwei weitere Re-Zertifizierungen (zuletzt 2011) statt, welche der Klinik weitere Fortschritte in den sechs Kategorien bescheinigten und sich in dem erreichten



Ergebnis von 71,16 % widerspiegeln, was damals zu den besten 10 % aller Krankenhäuser zählte (Friedrich-Husemann-Klinik, 2013). Ende 2014 wird das KTQ-Zertifikat auslaufen und nicht verlängert werden.

Darüber hinaus ist die Klinik auch nach AnthroMed® zertifiziert. Die AnthroMed gGmbH wurde im Jahr 2005 gegründet (AnthroMed gGmbH, 2010, S. 1) und ist ein Zusammenschluss von neun Gesellschaftern aus dem Bereich der Kliniken in anthroposophischer Trägerschaft in Deutschland und der Schweiz, welche das Ziel verfolgen, „[...] die Qualität der Anthroposophischen Medizin zu sichern und weiterzuentwickeln“ (AnthroMed gGmbH, 2014b). Mittlerweile sind auch Kliniken in England und Schweden zertifiziert. Der Kriterienkatalog ist analog zu Donabedian in Struktur-, Prozess- und Ergebniskriterien aufgeteilt. Bei den Strukturkriterien werden die anthroposophische Qualifikation der am Behandlungsprozess Beteiligten sowie die Anwendung der entsprechenden Verfahren abgefragt (AnthroMed gGmbH, 2014a). Die Prozesskriterien betrachten die Rahmenbedingungen, welche eine anthroposophische Arbeitsweise ermöglichen sollen. Hierzu gehören etwa der bewusste Umgang mit Spiritualität und dem Tod, die Arbeit am kulturellen Aspekt der Anthroposophie, die gesundheitsförderliche Ernährung aus möglichst biologisch-dynamischem Anbau oder die strukturierte Weiterbildung der Mitarbeiter. Des Weiteren ist eine externe Zertifizierung etwa nach KTQ® oder DIN EN ISO 9001 erforderlich (AnthroMed gGmbH, 2014d). Somit kann im nächsten Jahr das auch AnthroMed-Zertifikat der FHK nicht erneuert werden, dies wird erst nach der neuen Zertifizierung wieder möglich sein und muss in den Planungen berücksichtigt werden. Die Ergebniskriterien berücksichtigen die Meinungen der Patienten und der Mitarbeiter bezüglich der erzielten Qualität, welche hauptsächlich mittels Befragungen oder in Qualitätsberichten erfasst werden soll (AnthroMed gGmbH, 2014c).

Die Küche, welche überwiegend biologische, saisonale und regionale Speisen anbietet, wird in eigenständiger Verantwortung regelmäßig nach biologischen Kriterien zertifiziert.

#### **7.2.4 Interne Audits**

Interne Audits wurden in der Klinik einmalig zu Beginn des Jahres 2011 erprobt. Dabei wurden die Prozesse “Vorbereitung der Aufnahme“, “Aufnahme“ und “Entlassung“ auditert. Die Vorgehensweise war so angelegt, dass ausgewählte Prozessbeteiligte zu

diesem Termin eingeladen waren. Mit der Einladung erhielten sie eine Liste der relevanten Dokumente des Managementhandbuchs zur Durchsicht. Ziel des gemeinsamen Treffens war „[...] die Durchführung und Umsetzung im Dialog zu erörtern“ (Rißmann, 2011a). Dabei wurde auf eine Begutachtung der Umsetzung vor Ort verzichtet, es wurde lediglich darüber gesprochen, wie der Prozess aus Sicht der Beteiligten im Vergleich zum Soll-Prozess abläuft, welche Verbesserungsmöglichkeiten und welchen Aktualisierungsbedarf für Dokumente es aus ihrer Sicht gibt.

Nach diesem einmaligen Versuch eines internen Audits wurden laut der Aufzeichnungen keine weiteren mehr durchgeführt. Nach der Entscheidung zum Umstieg des QM-Systems wurden zur Vorbereitung darauf dann Anfang 2013 ca. zehn Mitarbeiter der Klinik aus verschiedenen Arbeitsbereichen über zwei Tage von einem externen Berater zum Thema interne Audits nach DIN EN ISO 9001 geschult. Am zweiten Tag führten diese auch Probe-Audits durch, welche im Anschluss nachbesprochen wurden. Bedingt durch die Vakanz auf der Stelle des Qualitätsmanagers haben die Auditoren seither jeweils nur ein bis zwei interne Audits durchgeführt und bis heute keineswegs eine Routine erlangen können. Es ist davon auszugehen, dass eher Wissen verloren gegangen ist, zwei der Mitarbeiter sind mittlerweile auch nicht mehr im Hause beschäftigt. Die erarbeiteten Verbesserungsvorschläge sind nicht in die Umsetzung gegangen.

## **7.2.5 QM-Dokumentation**

Zunächst ist zu sagen, dass es keine Unterteilung des Managementhandbuchs etwa in ein QM-Handbuch und sonstige Dokumente gibt. Sämtliche Dokumente sind in der Struktur des KTQ-Katalogs verordnet, dazu gehören die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, aber auch Sicherheitsdatenblätter und Formulare. Den zentralen Zugriff darauf über das Intranet ermöglicht eine Excel-Tabelle, welche die Dokumente auflistet und verlinkt. Dazu gehört ein Dokument, welches die Funktion des Managementhandbuchs erklärt. Ein einheitliches Vorgehen etwa zur Genehmigung, Prüfung und Bewertung von Dokumenten ist nicht festgelegt. Ebenso verhält es sich z. B. mit der Kennzeichnung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen ähnlich dem in der DIN EN ISO 9001 geforderten Verfahren (DIN, 2008, S. 17–19). Bisher ist es so, dass die verschiedenen Bereichsleitungen (z. B. Pflegedienst- oder Hauswirtschaftsleitung) jederzeit Dokumente in das Managementhandbuch einstellen können, ohne dies zuvor mit dem Qualitätsmanager abzusprechen. Wann immer sie einen Bedarf sehen z. B. eine Verfahrens- oder Arbeitsanweisung, eine Checkliste oder ein

sonstiges Vorgabedokument neu zu kreieren oder ein vorhandenes zu ändern, können sie dies eigenständig tun. Es gibt keinen koordinierten Abgleich des Inhalts mit den Dokumenten anderer Bereichsleitungen. Teilweise existieren gar innerhalb eines Bereichs (bspw. der Pflege) mehrere Dokumente mit widersprüchlichen Angaben (bspw. zu den Aufgaben des Nachtdienstes oder der Schließzeiten). Eine einheitliche Grundstruktur der Dokumente fehlt ebenso wie eine einheitliche Systematik bezüglich der Namensgebung. Das Managementhandbuch enthält mittlerweile 706 Dokumente und ein Überblick ist in der Menge der Dokumente nur noch schwer möglich.

## **8 Umstieg auf DIN EN ISO 9001**

Im folgenden Kapitel wird dargestellt, wie der Umstieg auf das neue Qualitätsmanagementsystem, unter Berücksichtigung der Aspekte des Risikomanagements, mit dem abschließenden Ziel einer Zertifizierung innerhalb der nächsten zwei Jahre gestaltet werden kann. Hierzu wird zunächst der Bedarf an neuen Regelungen und Verfahren sowie von Anpassungen bisher bereits existenter Strukturen unter besonderer Berücksichtigung der Beteiligung der Mitarbeiter erläutert, bevor abschließend eine grobe Zeitplanung erstellt wird.

### **8.1 Führung und Qualitätspolitik/-ziele**

Um das QM-System sinnvoll und wirksam umzusetzen ist es notwendig, dass sich die Geschäftsleitung zur Einrichtung und Aufrechterhaltung dessen bekennt. Diese Forderung ist sowohl durch das Leitbild als auch die strategischen Grundlinien gedeckt, welche sich klar dazu bekennen. „Maßgeblichen Einfluss auf das Qualitätsbewusstsein im Unternehmen haben Führungskräfte“ (Brüggemann & Bremer, 2012, S. 130). Deshalb wird das neue QM-Konzept, nach der Genehmigung durch die Geschäftsleitung, im Rahmen der jährlichen Strategiekonferenz allen Bereichsleitungen vorgestellt werden. Um in Zukunft auch auf der Managementebene die Qualität der Arbeit zu verbessern, ist es notwendig auch hier den PDCA-Zyklus einzuführen. Nur dann können strukturierte Verbesserungen auch an der Basis erreicht werden und nur dann kann in einem weiteren Schritt dieses Vorgehen glaubwürdig auch an die Mitarbeiter weitergegeben werden, wenn

etwa in den einzelnen Bereichen oder mitarbeiterindividuell mit Zielvereinbarungen gearbeitet wird. Die Maßnahmen, welche aus den strategischen Grundlinien abgeleitet werden, müssen mit einem konkreten Zielbezug versehen und mit Unterstützung bspw. der SMART-Regel operationalisiert werden, sodass die Ziele im folgenden Jahr in der Strategiekonferenz bzw. den Zielgesprächen mit der Geschäftsleitung auf ihren Erreichungsgrad hin überprüft und ggf. weitere Maßnahmen eingeleitet werden können. Mittelfristig sollten das Leitbild und die strategischen Grundlinien meiner Ansicht nach einer Prüfung unterzogen und entsprechend angepasst werden, sodass die notwendige Abstimmung untereinander erreicht wird. Die Qualitätsziele sollten auf Grundlage der Strategie im Rahmen der benannten Gremien jährlich neu festgelegt werden und sich nicht, über Jahre unverändert, aus dem Leitbild ergeben. Diese Anpassungen in der Vorgehensweise würden auch einen Grundsatz des QM aus der DIN EN ISO 9000, den sachbezogenen Ansatz der Entscheidungsfindung (s. Tab. 1, S. 9), berücksichtigen, wonach sich Entscheidungen auf die Analyse von objektiven Kriterien wie Daten und Informationen stützen sollen.

Normentsprechend neu eingeführt werden muss die Bewertung des QM-Systems durch die Geschäftsleitung in geplanten Abständen. Aus meiner Sicht erfolgt diese idealerweise einmal pro Jahr in zeitlichem Zusammenhang mit den Strategieplanungen für das nächste Jahr. Zuerst sollte die Managementbewertung erfolgen, in deren Rahmen das QM-System sowie die Qualitätspolitik und -ziele evaluiert werden und notwendiger Änderungsbedarf besprochen wird. Im zweiten Schritt kann die Geschäftsleitung dann die Ziele für das kommende Jahr festlegen und zur Vorbereitung der gemeinsamen Strategiekonferenz an die Bereichsleitungen weitergeben. Im dritten Schritt können dann in diesem Rahmen die bereichsinternen Maßnahmenpläne entsprechend der dann gültigen Kriterien vorgestellt werden.

Um der Forderung des G-BA nach einem klinischen Risikomanagement nachzukommen, muss die Führung der FHK den Risikomanagementprozess als Führungsprozess anerkennen und eine Strategie hierzu festlegen. Dies gilt insbesondere für die Reichweite des Prozesses, worunter die Betrachtung der rein klinischen Risiken oder ein ganzheitlicher Ansatz verstanden wird. Zunächst wird sicherlich ein rein klinisches Risikomanagement eingeführt und möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt auf die weiteren

Unternehmensbereiche ausgedehnt. Die operativen Aufgaben können vom Qualitäts-/Prozessmanager ausgeübt werden (Cartes & Lützeler, 2014, S. 720).

## **8.2 Übernahme/Weiterentwicklung vorhandener Strukturen**

Um eine Arbeitsgrundlage für das neue Qualitätsmanagementsystem zu schaffen, wird in einem ersten Schritt das vorhandene QM-Konzept überarbeitet. Grundlage hierfür ist das Ergebnis dieser Arbeit, welches dann im Einzelfall noch detaillierter ausgearbeitet werden muss.

Notwendige Forderung der DIN EN ISO 9001 ist die Durchführung von internen Audits. Wie bereits geschildert, gab es vor etwa 1,5 Jahren bereits den Versuch dieses Instrument in der Klinik zu etablieren. Die damalige Gruppe wird nach Möglichkeit wieder reaktiviert und um geeignete Teilnehmer ergänzt. Idealerweise gibt es Mitarbeiter, welche sich aus eigenem Antrieb heraus für die Mitarbeit interessieren, nachdem Ihnen das neue QM-Konzept vorgestellt wurde und darüber hinaus in das erarbeitete Anforderungsprofil passen. Die Gruppe erhält dann nochmals bzw. erstmals einen Input über die Anforderungen des QM-Systems und ihre Aufgaben als interne Auditoren. Im Anschluss daran werden Probe-Audits durchgeführt und gemeinsam ausgewertet. Danach beginnen die Teams im Rahmen des Auditplans mit ihrer regelmäßigen Arbeit als interne Auditoren. Zu Beginn der Einarbeitung ist wahrscheinlich noch eine enge Begleitung durch den Qualitätsmanager mittels regelmäßiger Treffen erforderlich, welche sich im Laufe der Zeit wohl auf feste turnusmäßige Treffen reduzieren lässt. Die in den Audits ermittelten Verbesserungsvorschläge gilt es dann, sowohl im Sinne der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung als auch der Mitarbeitermotivation, nach gewissenhafter Prüfung zügig umzusetzen und den Mitarbeitern eine zeitnahe Rückmeldung darüber zu geben.

Das Übergangsdrehbuch für die Weiterentwicklung und Implementierung des neuen Behandlungskonzepts kann zeitnah in einer der nächsten Sitzungen des Projektteams auf den aktuellen Stand gebracht werden, wobei die Terminierung entsprechend der Versäumnisse der letzten Zeit neu vorzunehmen ist.

Auf der Agenda zur Weiterentwicklung der vorhandenen Strukturen steht auch der Umgang mit den bisher sog. Lob- und Kritikbögen. Diese müssen inhaltlich überarbeitet werden, da sie bis jetzt nur ein Feld für Freitext beinhalten. Um diese Rückmeldungen in Zukunft besser zu strukturieren und somit Veränderungsbedarfe sichtbar machen zu können, werden neben diesem Freitext auch festgelegte Items abgefragt. Das Verfahren stellt einerseits eine der von der Norm geforderten Maßnahmen dar, mit Hilfe derer ermittelt wird, inwieweit die Kundenanforderungen durch die Organisation erfüllt werden (DIN, 2008, S. 40), andererseits wird hiermit auch die Forderung aus dem Beschluss des G-BA nach einem patientenorientierten Beschwerdemanagement erfüllt (G-BA, 2014a, S. 3). Um den Mitarbeitern eine Wertschätzung für ihre geleistete, gute Arbeit zu vermitteln, sollen ihnen nicht ausschließlich negative Beschwerden verbunden mit entsprechenden Verbesserungsvorschlägen, sondern auch die positiven Rückmeldungen der Patienten überbracht werden. Aus diesem Grund wird das Rückmeldemanagement künftig einen integralen Bestandteil des QM darstellen, damit „[...] die resultierenden Informationen strategisch und nicht nur operativ genutzt werden können“ (Cartes & Lützel, 2014, S. 718). Auch zur Identifizierung möglicher Risiken im Sinne des Risikomanagements können die Informationen einen Beitrag leisten. Weitere Aspekte des Rückmeldemanagements werden die häufigere Beobachtung der Patientenbewertungen auf den einschlägigen Internetseiten sowie weiterhin eine turnusmäßige Befragung von Patienten, Einweisern und Mitarbeitern sein, aus der dann die entsprechenden Maßnahmen abzuleiten sind.

### **8.3 Änderungen der Dokumentation**

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muss völlig neu, prozessorientiert konzipiert werden. Dafür werden die Management-, Dienstleistungs- und Unterstützungsprozesse festgelegt und zu einem späteren Zeitpunkt in einer Prozesslandkarte visualisiert. Hieraus ergibt sich die Gliederung der Kapitel des QM-Handbuchs. Die Dokumente werden künftig einem einheitlichen strukturellen Aufbau folgen, um eine bessere Übersichtlichkeit und Wiederauffindbarkeit zu gewährleisten. Dazu gehört auch eine schematische und aussagekräftige Namensgebung der Dokumente sowohl im Dateinamen als auch in der Kopfzeile mit einem festgelegten Änderungsdienst. Entsprechend der Normanforderungen müssen die geforderten dokumentierten Verfahren

eingeführt werden. Die bereits vorhandenen Dokumente müssen sorgfältig gesichtet und den neuen Gliederungspunkten zugeordnet werden, wobei stets ihre Konformität mit der Norm zu beachten ist. Diese Sichtung und Neuordnung wird hauptsächlich vom Qualitäts-/ Prozessmanager durchgeführt und themenbezogen ablaufen. D. h. es wird ein Thema (bspw. Verhalten in Notsituationen) gewählt und dann nachgesehen, welche Dokumente es dazu gibt und in welcher Form sie neugefasst werden können bzw. sogar überflüssig sind.

Die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen wird anhand einer Lenkungsmatrix veranschaulicht und gleich zu Beginn neu geregelt (Ertl-Wagner, Steinbrucker & Wagner, 2009, S. 115). Ein besonderes Augenmerk liegt hier auf der Erstellung und Freigabe der Dokumente. Diese können weiterhin von den Bereichsleitungen bzw. den neuen Prozesseigentümern erstellt und auch freigegeben werden, müssen zuvor jedoch durch den Qualitätsmanager geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie keinen anderen Regelungen widersprechen. Vor dem Hintergrund der aktuell bestehenden, ausgefertigten Über- und Fehlregulierung durch die große Anzahl an Dokumenten, ist ein weiterer Aspekt dieser Vorgehensweise die Vermeidung einer übermäßigen Bürokratisierung. Im Vergleich zu heute wird eine Entbürokratisierung angestrebt, indem eine unabhängige Stelle (der Qualitätsmanager) die Notwendigkeit der erstellten Dokumente hinterfragt. Ziel dabei ist den Umfang des QM-Handbuchs deutlich zu reduzieren und lediglich die geforderten, zur Sicherstellung der wirksamen Prozesse notwendigen, Dokumente zu erstellen und eher keines zu haben, wenn es nicht benötigt wird.

Unterstützen soll diesen Prozess ein neues Dokumentenverwaltungsprogramm. Hier wird nun künftig eine Untergliederung vorgenommen, sodass es einen Bereich QM-Handbuch gibt, welcher ausschließlich die hierfür relevanten Dokumente bereitstellt. Daneben werden auch sämtliche anderen unternehmensrelevanten Dokumente zentral zur Verfügung gestellt und bspw. durch Verlinkung innerhalb einer Prozessbeschreibung geöffnet. Die Ersteller von Dokumenten werden z. B. über den Ablauf zeitlich befristeter Dokumente informiert und ein Überarbeitungsprozess in Gang gesetzt. Dabei sollen Dokumente mit einem thematischen Bezug zu regelmäßig wiederkehrenden Terminen (etwa die Arzneimittel- oder Hygienekommissionssitzungen) in zeitlichem Zusammenhang dieser Ereignisse überprüft werden. Außerdem sollen zur Vorbereitung auf die internen Audits anhand des feststehenden Auditplans die entsprechenden relevanten Dokumente von den Bereichsleitungen überprüft werden.

## 8.4 Beteiligung der Mitarbeiter

Um ein neues und „lebendiges“ QM-System implementieren zu können, ist es notwendig, dass auch die Mitarbeiter an diesem Veränderungsprozess beteiligt und auf diese Weise motiviert und mitgenommen werden. Dies wird vielfach als „kritischer Erfolgsfaktor“ (Kahla-Witzsch, 2009, S. 53) beim Gelingen dieser Prozesse angesehen. Zur Gestaltung dieses organisatorischen Wandels können die Ansätze des Change Management herangezogen werden, da „geplante organisatorische Maßnahmen [...] in dem dynamischen Gesamtzusammenhang der **vier Handlungsfelder des Change-Managements** gesehen werden (müssen) [...]“ (Vahs, 2012, S. 346). Diese Handlungsfelder sind nach Vahs (2012, S. 346):

1. Strategie (Vision, Leitbild, Geschäftsstrategie)
2. Organisation (Strukturen, Prozesse)
3. Kultur (Führung, Kommunikation)
4. Technologie (Methoden, Verfahren)

Da folglich die Einführung neuer Prozesse und Methoden nicht isoliert betrachtet werden kann, sollen im Sinne des Konzepts der Organisationsentwicklung „[...] die Einstellungen und Verhaltensweisen der Organisationsmitglieder [...]“ (Vahs, 2012, S. 383) beeinflusst und somit ein klinikweiter, partizipativer Veränderungsprozess in Gang gesetzt werden (Vahs, 2012, S. 383). Wie sich die Einführung speziell von QM-Systemen auf das Verhalten der Mitarbeiter auswirkt, kann leider nur vermutet werden, da „aussagekräftige Studien zu den Auswirkungen der Modelle auf den Patienten, das Personal und die Organisation der Krankenhäuser [...] bisher weder in Deutschland noch in Österreich (vorliegen)“ (Offermanns, 2011, S. 178). Elemente aus dem Change Management, welche es in diesem Prozess zu berücksichtigen gilt, werden deshalb im nächsten Abschnitt vorgestellt. Im zweiten Abschnitt werden die Möglichkeiten zur Partizipation der Mitarbeiter beschrieben, welche sich im Rahmen des Umstiegs auf DIN EN ISO 9001 ergeben, wobei diese Elemente stets als handlungsleitend zu betrachten sind.

### 8.4.1 Change Management

Nach Doppler/Lauterburg gibt es „[...] drei gute Gründe, bei Veränderungsprozessen die betroffenen Mitarbeiter aktiv in die Projektarbeit sowie die Entscheidungsvorbereitung einzubeziehen“ (2009, S. 174). Diese sind (nach: Doppler & Lauterburg, 2009, S. 174):



### 1. *Bessere Entscheidungen – praxisgerechtere Lösungen*

Nur die Mitarbeiter aus der Praxis, welche unmittelbar von den Konsequenzen der Entscheidungen betroffen sind, kennen die Details der Abläufe und wissen, auf was besonders geachtet werden muss, damit die neue Organisation in der Praxis dann auch tatsächlich funktioniert.

### 2. *Erzeugen von Motivation*

Mitarbeiter, welche an der Konzeption der neuen Projekte beteiligt waren, setzen sich hinterher auch persönlich für deren Umsetzung ein.

### 3. *Identifikation mit dem Unternehmen*

Wer aktiv an der Umsetzung von Projekten beteiligt ist, fühlt sich als Partner ernst genommen – und identifiziert sich persönlich mit dem Unternehmen.

Um die Grundlage für ein erfolgreiches Vorgehen zu schaffen, gilt es einige wesentliche Punkte zu beachten, um die Mitarbeiter nicht mit etwas zu überrumpeln, bevor sie überhaupt wissen, dass es einen Veränderungsbedarf geben könnte. Hiermit würden sie in Abwehrhaltung versetzt und Widerstände erzeugt, obwohl die Organisation ja gerade auf ihre Unterstützung angewiesen ist, wenn sie sich einem Wandel unterziehen soll. Vermutlich sind die Betroffenen unterschiedlich weit von den Themen entfernt und haben auch divergente Einstellungen zur Herangehensweise. Im ersten Moment wird sich jeder Betroffene, der erstmalig von einem Änderungsvorhaben hört, fragen, weshalb nicht einfach alles bleiben kann, wie es ist; was andere in ähnlicher Situation tun würden; ob es keine Alternativen dazu gibt oder warum gerade in dieser Weise vorgegangen wird (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 115–116). Aus diesem Grund ist es wichtig, sich mit der Ausgangssituation aus Sicht der Mitarbeiter zu befassen, dazu dienen folgende Aspekte (nach: Doppler & Lauterburg, 2009, S. 116–117):

- *Klarheit der Ziele:* Wie klar, konkret und einsichtig ist den Betroffenen, nicht den Verantwortlichen, was mit dieser Veränderung bezweckt wird?
- *Informationsstand:* Von welchem Wissenstand über das anstehende Thema kann man ausgehen? Gibt es dabei gravierende Unterschiede? Was wissen die Betroffenen über die Entstehung des Vorhabens?
- *Problembewusstsein:* Empfinden die Betroffenen die Situation, um die es geht, überhaupt als Problem? Gibt es eine Art Leidensdruck und wie weit ist dieser verbreitet? Hat man sich möglicherweise bereits mit der Situation arrangiert? Wie offen wird darüber geredet?

- *Glaubwürdigkeit des Vorhabens und der Initianten:* Wie sehr nimmt man den Initiatoren ab, dass es ihnen tatsächlich um die Sache geht? In welchem Ausmaß schiebt man ihnen verdeckte Motive unter?
- *Energie und Engagement:* Aus alledem ergibt sich das Ausmaß an Energie, mit dem sich die Beteiligten für die Problemanalyse und -lösung engagieren oder sich gegen sie sperren werden.

Bei den meisten komplexen Themen gibt es „[...] eine Unterwelt von Motiven, Absichten, Wünschen und Befindlichkeiten [...]“ (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 217) jedes Teilnehmers, welche in diesem Rahmen nicht oder nur sehr indirekt geäußert werden, den Zielen jedoch konträr entgegenstehen. Der sog. Eisberg unterschwelliger Interessen und Motive kann neben anderen Gründen zur Erzeugung von Widerständen führen. Werden diese verschlüsselten Botschaften erkannt, kann es je nach Einschätzung der Gruppenleitung im Rahmen einer Besprechung sehr aufschlussreich sein, diese Aspekte direkt anzusprechen, da sie einen wesentlichen Einfluss auf das Arbeitsverhalten und die Gruppendynamik haben (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 217). Dazu gehören etwa die Angst vor Veränderung, informelle Netzwerke oder Rivalitäten (s. Abb. 5, S. A-3).

Trotz aller Techniken ist es eine übliche Begleiterscheinung jedes Veränderungsprozesses auf Widerstände zu treffen. Aus diesem Grund ist es sinnvoll zu wissen, wie diese erkannt werden können, da oftmals nur ein diffuses Gefühl für eine Problemlage vorherrscht. Typische Anzeichen für Widerstand sind:

	<b>verbal</b> <i>(Reden)</i>	<b>nonverbal</b> <i>(Verhalten)</i>
<b>aktiv</b> <i>(Angriff)</i>	<b>Widerspruch</b> <i>Gegenargumentation</i> <i>Vorwürfe</i> <i>Drohungen</i> <i>Polemik</i> <i>Sturer Formalismus</i>	<b>Aufregung</b> <i>Unruhe</i> <i>Streit</i> <i>Intrigen</i> <i>Gerüchte</i> <i>Cliquenbildung</i>
<b>passiv</b> <i>(Flucht)</i>	<b>Ausweichen</b> <i>Schweigen</i> <i>Bagatellisieren</i> <i>Blödeln</i> <i>Ins Lächerliche ziehen</i> <i>Unwichtiges debattieren</i>	<b>Lustlosigkeit</b> <i>Unaufmerksamkeit</i> <i>Müdigkeit</i> <i>Fernbleiben</i> <i>Innere Emigration</i> <i>Krankheit</i>

Tabelle 2: Allgemeine Symptome für Widerstand (nach: Doppler & Lauterburg, 2009, S. 339)

Sind Widerstände erkannt worden, ist die erste Reaktion der Führungskraft häufig Ungeduld, Verärgerung oder gar persönliche Betroffenheit. Im zweiten Moment wird oftmals versucht, das Problem durch weitere Erklärungen zu lösen, was vielfach jedoch nicht gelingt und nur wie eine persönliche Rechtfertigung wirkt. In diesem Fall ist nur noch eine analytische Haltung zielführend. In Gesprächen mit den Betroffenen (Einzelnen oder in der Gruppe) muss in Ruhe und ohne Zeitdruck durch aufrichtiges Interesse eine Vertrauensbasis geschaffen werden (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 340). Hierzu bieten sich folgende Fragen an (nach: Doppler & Lauterburg, 2009, S. 340):

- Was ist für die Betroffenen besonders wichtig? Welches sind ihre Interessen und Bedürfnisse?
- Was könnte passieren, wenn man wie vorgesehen vorgehen würde? Was sollte aus Sicht der Betroffenen möglichst vermieden werden?
- Welche Alternativen sehen die Betroffenen selbst? In welcher Weise könnte das Problem zur Zufriedenheit aller Beteiligten gelöst werden?

In dieser Weise kann eine schrittweise Annäherung an den Kern des Problems erfolgen. Ist dann ein Verständnis für die Ursachen des Widerstands geschaffen, gibt es eine Basis für das Aushandeln von Vorgehensweisen, welche „[...] den Interessen der Betroffenen Rechnung (trägt), ohne die Ziele des Projekts infrage zu stellen“ (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 341).

Grundlage für all diese geschilderten Verfahren bildet die Kommunikation. Hiermit verbringen Führungskräfte 80 % ihrer Zeit (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 350). Es geht darum den Mitarbeitern Orientierung zu geben, damit sie Entwicklungen und Veränderungen nicht einfach ausgeliefert sind (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 355). Folglich gehört zu jedem Veränderungsprozess, auch ein Kommunikationskonzept dazu. Entscheidende Botschaften wie der Start der neuen QM-Strategie werden in der direkten Begegnung (z. B. Mitarbeiterversammlung) vermittelt, um einen lebendigen Dialog zu ermöglichen. Danach ist es wichtig eine regelmäßige Kommunikation (z. B. über einen Newsletter oder am Schwarzen Brett) aufrecht zu erhalten, um die Fortschritte sichtbar zu machen und keinen Raum für Spekulationen zu schaffen. Ohne jedoch dabei durch ein Übermaß oder häufige Wiederholungen eine Abstumpfung der Mitarbeiter zu erzeugen (Doppler & Lauterburg, 2009, S. 380–384).

## 8.4.2 Möglichkeiten der Partizipation

Das wichtigste Instrument zur aktiven Mitgestaltung durch die Mitarbeiter, die internen Audits, wurde in Kap. 7.2.4 bereits behandelt. Auch die Benennung von Prozessverantwortlichen trägt dazu bei, dass die Verantwortung für das Gelingen auf mehrere Schultern verteilt und die Idee hinter diesem neuen System weiter verbreitet werden.

Im Rahmen der ordentlichen Mitarbeiterversammlung wird das Konzept den Mitarbeitern vorgestellt, um sie von Beginn an mitzunehmen und ihnen die Tragweite des Projekts zu verdeutlichen. Die Ziele, welche sich mit diesem Projekt verbinden werden aufgezeigt, die wesentlichen Inhalte der Norm erläutert und die anstehenden Veränderungen benannt.

Um die Mitarbeiter an den Projekten zur Veränderung zu beteiligen, bieten sich die Arbeitsgruppen an, welche sich aus der Weiterentwicklung des Behandlungskonzepts und der Einführung des QM-Systems ergeben. Gruppen zur Ermittlung und Weiterentwicklung der Kernprozesse laufen unter Beteiligung der relevanten Disziplinen bereits. Eine Gruppe, welche einen Standard zur Bezugstherapie erarbeitet, hat ebenfalls bereits ihre Arbeit aufgenommen. Weitere Standards zum Alltagsbezogenen Training und der Milieuthérapie werden folgen. Der Aufbau orientiert sich hierbei an dem der Expertenstandards des DNQP mit der Definition von Struktur-, Prozess- und Ergebniskriterien.

Ein Verfahren, was es bisher ebenfalls bereits gibt und die Mitarbeiter in den Prozess der ständigen Verbesserung (DIN, 2008, S. 44) miteinbeziehen soll, ist der sog. Qualitätspreis. Dabei wird jährlich ein Mitarbeiter oder ein Mitarbeiterteam ausgezeichnet, welcher/welches durch eine bereits umgesetzte und evaluierte Maßnahme zu einer Qualitätsverbesserung beigetragen hat. Die Mitarbeiter können sich entweder selbst darum bewerben oder von anderen vorgeschlagen werden. In einem Bewerbungsschreiben müssen etwa der Zustand vor der Verbesserung, deren Inhalt und der Nutzen für die Klinik aufgezeigt werden. Anhand festgeschriebener Kriterien (z. B. Förderung der Leitbildumsetzung, innovatives Potenzial, Verbesserung der Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit) wird durch eine Jury bestehend aus den Mitgliedern der Betriebsleitung und dem Qualitätsmanager der Preis vergeben. Das ausgelobte Preisgeld beträgt 5.000 € und bereits bei der Bewerbung muss der Antragsteller angeben, wie er diese Summe im folgenden Jahr für weitere Qualitätsverbesserungen einsetzen möchte. Hier muss aus meiner Sicht darüber nachgedacht werden, ob es sinnvoll ist, den Preis in

dieser Form beizubehalten. In den vergangenen Jahren musste eher aktiv nach Bewerbern gesucht werden, damit der Preis überhaupt vergeben werden konnte. Möglicherweise ist die Kombination aus der Anforderung einer bereits umgesetzten Verbesserung, der Höhe des Preisgelds und der Forderung, dieses direkt in eine zu benennende Qualitätsverbesserung zu investieren, eine zu große Hürde für die Mitarbeiter, sodass sie entweder ihre kleinen Verbesserungen als nicht würdig erachten oder es erst gar nicht zu Verbesserungen kommt. Vielleicht wäre es besser diese Summe aufzuteilen und einen Teil davon einzusetzen, um im Rahmen eines betrieblichen Vorschlagswesens kleinere Ideen zur ständigen Verbesserung, die dann auch noch nicht umgesetzt sein müssten, z. B. mit Buchgutscheinen oder Ähnlichem zu würdigen. Dabei ist je nach Potenzial des Vorschlags eine Staffelung der Preise denkbar. Hieraus ließen auch Erkenntnisse im Sinne des QM und möglicherweise auch des Risikomanagements gewinnen.

Bezüglich der erfolgreichen Implementierung des Risikomanagements ist eine Sicherheitskultur im Unternehmen zu etablieren, welche nach Auffassung des G-BA „[...] auf den Prinzipien des Risikobewusstseins, der Fehlervermeidung, sowie des Lernens aus (Beinahe-) Fehlern (ruht)“ (2014d, S. 3). Hierzu sollen insbesondere regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter und Fallanalysen und -besprechungen genutzt werden (G-BA, 2014c, S. 5). Einen Bestandteil des Risikomanagements, welcher in besonderem Maße auf die aktive Beteiligung der Mitarbeiter angewiesen ist, stellt das Fehlermeldesystem dar. Bei der Einführung sind die Anonymität und Sanktionsfreiheit besonders hervorzuheben, sodass eine Furcht vor Konsequenzen unter den Mitarbeitern unbegründet bleibt und die Meldungen auf freiwilliger Basis stimuliert werden. Bei der Entscheidung für die Art und Weise der Meldung (handschriftlich oder per EDV-Formular) hat die Leitung zu bedenken, dass die durch eine Gesetzeslücke die Staatsanwaltschaft derzeit noch befugt ist, Datenbanken der Fehlermeldesysteme zu beschlagnahmen. Eine nachträgliche Personalisierung der elektronischen Daten kann hierbei nicht ausgeschlossen werden, womit der Grundsatz der Anonymität konterkariert wird (Blehle, 2014, S. 104). Im Rahmen einer Auftaktveranstaltung werden die Mitarbeiter über das Konzept informiert und geschult, was bei Bedarf im weiteren Verlauf wiederholt werden kann.

## 8.5 Projektplanung

Die Planung zum zeitlichen Verlauf des Umstiegs in Form eines Gantt-Diagramms findet sich aus Gründen der besseren Lesbarkeit im Anhang C (s. Abb. 6, S. A-4).

## 9 Fazit und Ausblick

Der Umstieg von KTQ® auf DIN EN ISO 9001 kann für die Friedrich-Husemann-Klinik gelingen, wenn die vorhandenen Schwachstellen und Defizite im bisherigen System gründlich analysiert und daraus die richtigen Schlüsse für die Zukunft gezogen werden. Es genügt sicher nicht dem Kind schlicht einen neuen Namen zu geben und zu hoffen, dass das System nun auf einmal "lebt". Eine gründliche Analyse der aktuellen Situation wurde mit dieser Arbeit betrieben. Verbunden mit dem personellen Neubeginn und besonders der Erhöhung der zeitlichen Ressourcen des Qualitätsmanagers ist damit die Basis für einen erfolgreichen Wandel gelegt. Entscheidend für das Gelingen scheinen jedoch zweierlei Dinge. Zum einen muss die neue Qualitätsstrategie durch die Führung der Klinik glaubhaft vorgelebt werden. Hierzu gehört für mich, dass sie sich selbst den geforderten Kriterien unterordnet, eine transparente Qualitätspolitik betreibt und den neuen Weg öffentlich unterstützt. Dazu gehört ebenfalls, dass sie eine konsequentere Strategie der Zielerreichung verfolgt, sich aber auch an den erreichten Ergebnissen messen lässt. Denn nur in diesem Fall kann entsprechendes auch von den Mitarbeitern erwartet werden. Zum anderen müssen die Mitarbeiter entsprechend ihrer Bedürfnisse mitgenommen werden, um sie auf dem Weg nicht zu verlieren. Hierzu muss ein neues Qualitätsbewusstsein innerhalb der Klinik verankert werden. Da in der Vergangenheit bereits mehrfach der Versuch unternommen wurde Projekte anzustoßen, welche dann allerdings im Sande verlaufen sind, ist es aus meiner Sicht eine große Herausforderung zu vermitteln, dass sich diesmal etwas ändern wird. Anhand der Projektplanung können nun im weiteren Verlauf die notwendigen Teilprojekte detaillierter geplant, mit den betreffenden Instanzen abgestimmt und die benötigten Ressourcen (z. B. Budgetes, Personal) zur Verfügung gestellt werden.

Im nächsten Jahr wird die DIN EN ISO 9001 in einer überarbeiteten Version erscheinen, die voraussichtlich einige Änderungen bereithalten wird. Ein Entwurf der Norm ist gerade erschienen. Auffälligste Änderung ist die Überarbeitung der Struktur in zehn Kapitel,

welche künftig von allen QM-Normen einheitlich verwendet werden wird und sich am PDCA-Zyklus orientiert. Zu den wesentlichen Änderungen gehört auch, dass nicht mehr nur die Anforderungen der Kunden, sondern der relevanten interessierten Parteien, welche Entscheidungen der Organisation beeinflussen können oder von ihnen beeinflusst werden, ermittelt werden müssen. Der prozessorientierte Ansatz wird deutlicher dargestellt, es müssen Verantwortliche mit entsprechenden Befugnissen bestimmt werden. Auch der risikobasierte Ansatz auf strategischer und operativer Ebene gewinnt an Bedeutung (Bünting, Menacher, Stühler & Votsmeier, 2014, S. 21–25; Lapschieß, 2014, S. 2–3).

Perspektivisch scheint es möglich, dass die DIN EN 15224 international breite Anerkennung findet und in Einrichtungen des Gesundheitswesens die DIN EN ISO 9001 ersetzen wird, entsprechende Tendenzen scheinen bereits erkennbar (Sieger, 2014, S. 191). Auch die DAkkS geht davon aus, „[...] dass die DIN EN 15224:2012 das Potential einer Leitnorm im Gesundheitswesen hat und mittelfristig dazu beiträgt, die bestehende Vielfalt und Unübersichtlichkeit an Zertifizierungssystemen im Gesundheitssektor abzulösen“ (DAkkS, 2013). Die angesprochenen Schwächen (Herleitung der Qualitätsmerkmale, Terminologie) müssen dazu wohl noch überarbeitet werden. Eine Zertifizierung danach ist bis jetzt auch noch nicht möglich, die Vorbereitungen dazu laufen jedoch (TÜV SÜD, 2014). Auch vor diesem Hintergrund scheint es eine richtige Entscheidung gewesen zu sein, jetzt den Umstieg zu wagen.

## Literaturverzeichnis

- Abderhalden, C. (2011). Milieugestaltung. In D. Sauter, C. Abderhalden, I. Needham & S. Wolff (Hrsg.), *Lehrbuch Psychiatrische Pflege* (Programmbereich Pflege, 3., vollst. überarb. u. erw. Aufl., S. 475–491). Bern: Huber.
- AnthroMed gGmbH (Hrsg.). (2010). *Vereinbarung über eine Zusammenarbeit zur Marke AnthroMed®*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter <http://www.anthromed.de/Dateien/Downloads/Vereinbarung.zur.Markennutzung.AnthroMed.pdf>
- AnthroMed gGmbH (Hrsg.). (2014a). *Angebotsstruktur von AnthroMed KLINIKNETZWERK*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter <http://www.anthromed.de/de/kliniknetzwerk/kriterienkatalog/angebotsstruktur>
- AnthroMed gGmbH (Hrsg.). (2014b). *AnthroMed®*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter <http://www.anthromed.de/de/anthromed>
- AnthroMed gGmbH (Hrsg.). (2014c). *Ergebnisqualität von AnthroMed KLINIKNETZWERK*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter <http://www.anthromed.de/de/kliniknetzwerk/kriterienkatalog/ergebnisqualitaet>
- AnthroMed gGmbH (Hrsg.). (2014d). *Prozessqualität von AnthroMed KLINIKNETZWERK*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter <http://www.anthromed.de/de/kliniknetzwerk/kriterienkatalog/prozessqualitaet>
- AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). (2014). *Sektorenübergreifende Qualitätssicherung*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter <https://www.aqua-institut.de/de/projekte/137a-sgb-v/index.html>
- Blehe, S. (2014). CIRS im Krankenhaus. In W. Merkle (Hrsg.), *Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus*. In Zusammenarbeit mit der LÄKH (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-Management, S. 103–107). Berlin, Heidelberg: Springer. Zugriff am 13.08.2014. Zugriff am 13.08.2014. Verfügbar unter [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-38045-7\\_9](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-38045-7_9)
- Brüggemann, H. & Bremer, P. (2012). *Grundlagen Qualitätsmanagement. Von den Werkzeugen über Methoden zum TQM*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner. Zugriff am 06.08.2014. Verfügbar unter <http://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-8348-8301-8>
- Bruhn, M. (2008). *Qualitätsmanagement für Dienstleistungen. Grundlagen, Konzepte, Methoden* (7., überarbeitete und erw. Aufl.). Berlin, Heidelberg: Springer. Zugriff am 06.08.2014. Verfügbar unter <http://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-540-76868-5>
- Bünting, F., Menacher, R., Stühler, L. & Votsmeier, T. (2014). QM wird Chefsache! Welche Veränderungen bringt die Revision ISO 9001:2015? *QZ Qualität und Zuverlässigkeit*, 59 (7), 21–25. Zugriff am 26.08.2014. Verfügbar unter [http://www.wiso-net.de/genios1.pdf?START=0A1&ANR=2736543&DBN=ZECO&ZNR=1&ZHW=-4&WID=01622-1300744-32923\\_3](http://www.wiso-net.de/genios1.pdf?START=0A1&ANR=2736543&DBN=ZECO&ZNR=1&ZHW=-4&WID=01622-1300744-32923_3)



- Cartes, M. I. & Lützeler, R. (2014). Risikomanagement und Fehlermeldesysteme ganzheitlich gestalten und betreiben! *das Krankenhaus*, 106 (8), 718–722. Zugriff am 06.08.2014. Verfügbar unter [http://www.wiso-net.de/genios1.pdf?START=0A1&ANR=1771373&DBN=ZGEN&ZNR=1&ZHW=-4&WID=22222-2370124-42327\\_2](http://www.wiso-net.de/genios1.pdf?START=0A1&ANR=1771373&DBN=ZGEN&ZNR=1&ZHW=-4&WID=22222-2370124-42327_2)
- Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) (Hrsg.). (2013). *DAkkS bereitet Akkreditierungen für DIN EN 15224:2012 vor*. Zugriff am 14.08.2014. Verfügbar unter <http://www.dakks.de/content/dakks-bereitet-akkreditierungen-für-din-en-152242012-vor>
- Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) (Hrsg.). (2014). *Welche Aufgabe hat die DAkkS?* Zugriff am 14.08.2014. Verfügbar unter <http://www.dakks.de/content/welche-aufgabe-hat-die-dakks>
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2004). *DIN EN ISO 9004. Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009); Dreisprachige Fassung EN ISO 9004:2009*. Berlin: Beuth (ICS 03.120.10).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2005a). *DIN EN ISO 9000. Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*. Berlin: Beuth (ICS 01.040.03; 03.120.10).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2005b). *DIN EN ISO/IEC 17011. Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2004*. Berlin: Beuth (ICS 03.120.20).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2008). *DIN EN ISO 9001. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008*. Berlin: Beuth (ICS 03.120.10).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2011). *DIN EN ISO 19011. Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2011*. Berlin: Beuth (ICS 03.120.10).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2012). *DIN EN 15224. Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung EN 15224:2012*. Berlin: Beuth (ICS 03.120.10; 11.020).
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (Hrsg.). (2014). *DIN e. V.* Zugriff am 04.07.2014. Verfügbar unter <http://www.din.de/cmd?cmsrubid=47514&menurubricid=47514&level=tpl-rubrik&menuid=47391&languageid=de&cmsareaid=47391>
- Doppler, K. & Lauterburg, C. (2009). *Change Management. Den Unternehmenswandel gestalten* (manager magazin). Frankfurt, New York: Campus.
- Ertl-Wagner, B., Steinbrucker, S. & Wagner, B. C. (2013). *Qualitätsmanagement und Zertifizierung. Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, stationären Pflegeeinrichtungen* (Erfolgskonzepte – Praxis- & Krankenhaus-Management, 2. Aufl.). Berlin, Heidelberg: Springer. Zugriff am 06.08.2014. Verfügbar unter <http://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-642-25316-4>

- Friedrich-Husemann-Klinik (Hrsg.). (2011). *Medizinisch-Therapeutisches Konzept*, Buchenbach.
- Friedrich-Husemann-Klinik (Hrsg.). (2013). *Qualitätsmanagement*. Zugriff am 09.07.2014. Verfügbar unter [http://www.friedrich-husemann-klinik.de/fhk\\_103\\_qualitaetsmangement/qualitaetsmangement.htm](http://www.friedrich-husemann-klinik.de/fhk_103_qualitaetsmangement/qualitaetsmangement.htm)
- Gaede, K. (2012). Auslaufmodell KTQ. Klinikzertifizierungen. *kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin*, 17 (01), 32–35.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Hrsg.). (2014a, 23. Januar). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23\\_KQM-RL\\_137-1d\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_BAnz.pdf)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Hrsg.). (2014b, 19. Juni). *Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Qualitätsindikatoren für das Berichtsjahr 2013 stehen fest. Qualitätssicherung*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/34-215-542/28-2014-06-19-Qb.pdf>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Hrsg.). (2014c, 23. Januar). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser - KQM-RL)*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL\\_2014-01-23.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Hrsg.). (2014d, 23. Januar). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2709/2014-01-23\\_KQM-RL\\_137-1d\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2709/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_TrG.pdf)
- Geschäftsleitung. (2013, 11. November). *Strategische Grundlinien. Version 12. Managementhandbuch* (Friedrich-Husemann-Klinik, Hrsg.), Buchenbach.
- Hammacher, R. (2002). *EPK Regeln & Legende* (Ralph Hammacher ORGANISATIONSBERATUNG, Hrsg.), Neckargemünd.
- JOMEC GmbH (Hrsg.). (2009). *Wer will nochmal? Wer hat noch nicht? Aktuelle Veränderungen bei KTQ und DIN ISO*. Zugriff am 11.07.2014. Verfügbar unter <http://www.jomec.de/fachinformationen/qualitaetsmanagement/aktuelle-veraenderungen-bei-ktq-und-din-iso.html>
- Kahla-Witzsch, H. A. (2009). *Praxiswissen Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Hilfen zur Vorbereitung und Umsetzung* (Kohlhammer | Krankenhaus, 2., überarb. u. erw. Aufl.). Stuttgart: Kohlhammer.

- Kasper, N. (ZeQ AG, Hrsg.). (2012). *Von KTQ zur ISO: Es gibt 1.000 gute Gründe – die Sie alle genau prüfen sollten!* Zugriff am 05.08.2014. Verfügbar unter <http://blog.zeq.de/nc/blog/blog-post/2012/03/07/von-ktq-zur-iso-es-gibt-1000-gute-gruende-die-sie-alle-genau-pruefen-sollten.html>
- Knoll, S. (Carl Hanser Verlag, Hrsg.). (2013a). *Qualitätsmanagement im Krankenhaus – KTQ oder ISO 9001? Seite 1*, QZ-online.de – Portal für Qualitätsmanagement. Zugriff am 05.08.2014. Verfügbar unter <http://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/artikel/qualitaetsmanagement-im-krankenhaus-ktq-iso9001-722333>
- Knoll, S. (Carl Hanser Verlag, Hrsg.). (2013b). *Qualitätsmanagement im Krankenhaus – KTQ oder ISO 9001? Seite 3*, QZ-online.de – Portal für Qualitätsmanagement. Zugriff am 12.08.14. Verfügbar unter [http://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/artikel/qualitaetsmanagement-im-krankenhaus-ktq-iso9001-722333?survey\\_722333.current-step=1&article.page=3](http://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/artikel/qualitaetsmanagement-im-krankenhaus-ktq-iso9001-722333?survey_722333.current-step=1&article.page=3)
- KTQ-GmbH (Hrsg.). (2009). *KTQ-Manual. KTQ-Katalog ab 2009 Krankenhaus*. Berlin: Fachverlag Matthias Grimm.
- KTQ-GmbH (Hrsg.). (2012). *Bestellformular*. Zugriff am 04.08.2014. Verfügbar unter [http://ktq.de/fileadmin/media/Shop/Bestellformular\\_Manual\\_KH\\_2009\\_2\\_20121108.pdf](http://ktq.de/fileadmin/media/Shop/Bestellformular_Manual_KH_2009_2_20121108.pdf)
- KTQ-GmbH (Hrsg.). (2014a). *Das KTQ-Verfahren*. Zugriff am 04.07.2014. Verfügbar unter <http://ktq.de/index.php?id=9>
- KTQ-GmbH (Hrsg.). (2014b). *Krankenhäuser: Zertifizierte Einrichtungen und Qualitätsberichte*. Zugriff am 19.08.2014. Verfügbar unter <http://www.ktq.de/index.php?id=273>
- KTQ-GmbH (Hrsg.). (2014c). *KTQ-Geschichte*. Zugriff am 04.08.2014. Verfügbar unter <http://ktq.de/index.php?id=33>
- Lapschieß, R. (Hrsg.). (2014). *QM-Newsletter Nr. 22*. Zugriff am 25.08.2014. Verfügbar unter <http://www.qm-lap.de/downloads/newsletter-nr22.pdf>
- Lauterbach, K. W., Lungen, M. & Schrappe, M. (Hrsg.). (2010). *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium* (3., völlig neu bearb. und erw. Aufl.). Stuttgart: Schattauer.
- Offermanns, G. (2011). *Prozess- und Ressourcensteuerung im Gesundheitssystem. Neue Instrumente zur Steigerung von Effektivität und Effizienz in der Versorgung*. Berlin, Heidelberg: Springer. Zugriff am 06.08.2014. Verfügbar unter <http://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-642-18432-1>
- Projektgruppe Leitbild. (2011, 24. August). *Leitbild und Qualitätsziele. Version 4*. Managementhandbuch (Friedrich-Husemann-Klinik, Hrsg.), Buchenbach.
- Rißmann, W. (2011a, 18. Januar). *Internes Audit Nr. 1. Einladung* (Friedrich-Husemann-Klinik, Hrsg.), Buchenbach.
- Rißmann, W. (2011b, 22. August). *Qualitätsmanagementkonzept. Version 3*. Managementhandbuch (Friedrich-Husemann-Klinik, Hrsg.), Buchenbach.

- Sieger, S. (2014). Erstes DIN EN-Regelwerk für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung. In W. Merkle (Hrsg.), *Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus*. In Zusammenarbeit mit der LÄKH (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-Management, S. 185–191). Berlin, Heidelberg: Springer. Zugriff am 13.08.2014. Verfügbar unter [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-38045-7\\_19](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-38045-7_19)
- Strotbek, J. & Müller, D. (2011). KTQ oder DIN EN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. *KU Gesundheitsmanagement*, 80 (12), 57–58.
- TÜV SÜD (Hrsg.). (2014). *DIN EN 15224. Europäische Norm für QM-Systeme im Gesundheitswesen*. Zugriff am 17.08.2014. Verfügbar unter <http://www.tuev-sued.de/management-systeme/gesundheitswesen/din-en-15224>
- Vahs, D. (2012). *Organisation. Ein Lehr- und Managementhandbuch* (8., überarb. und erw. Aufl.). Stuttgart: Schäffer-Poeschel.
- Wagner, K. W. & Käfer, R. (2013). *PQM - Prozessorientiertes Qualitätsmanagement. Leitfaden zur Umsetzung der ISO 9001* (6. Aufl.). München: Hanser.
- Weinz, H. (b-wise GmbH, Hrsg.). (2007). *Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Zertifizierung*. Zugriff am 05.08.2014. Verfügbar unter <http://www.business-wissen.de/artikel/zertifizierung-qualitaetsmanagement-im-krankenhaus>
- Wolf, L. J. (2005). *Mitarbeiterzufriedenheit als Determinante der wahrgenommenen Dienstleistungsqualität. Das Beispiel der stationären Patientenversorgung* (Gabler Edition Wissenschaft | Marktorientiertes Management, 1. Aufl.). Wiesbaden: Dt. Univ.-Verl. Zugriff am 05.08.2014. Verfügbar unter <http://books.google.de/books?id=OiCucUYTcXIC&printsec=frontcover&hl=de#v=onepage&q&f=false>
- ZeQ AG (Hrsg.). (2014). *Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001*. Zugriff am 12.08.2014. Verfügbar unter <http://www.zeq.de/leistungen/qualitaetsmanagementberatung/din-en-iso-90012008.html>

# Anhang

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Kriterium aus dem KTQ-Katalog</b> .....	<b>A-2</b>
<b>B</b>	<b>Eisberg unterschwelliger Interessen und Motive</b> .....	<b>A-3</b>
<b>C</b>	<b>Projektplanung</b> .....	<b>A-4</b>
<b>D</b>	<b>Eidesstattliche Erklärung</b> .....	<b>A-5</b>

# A Kriterium aus dem KTQ-Katalog

Patientenorientierung **KAPITEL 3**

## 1 Patientenorientierung

### 1.1 Rahmenbedingungen der Patientenversorgung

#### 1.1.1 Erreichbarkeit und Aufnahmeplanung

KTQ-MANUAL 45

**PLAN**

**0 1 2 3**

■ Beschreiben Sie die Planung der Prozesse/ den Soll-Zustand, auf die sich das Kriterium bezieht sowie die geregelten Verantwortlichkeiten in Ihrer Einrichtung. Berücksichtigen Sie dabei unter anderem folgende Themen, soweit soweit diese zutreffen:

- ▶ Das Konzept zur Information der Patienten und ihrer Angehörigen, zur Vorbereitung der Aufnahme
- ▶ Die Information und das Vorgehen bei der Abstimmung mit einweisenden Ärzten zur Vorbereitung der Aufnahme
- ▶ Die Aufnahmeplanung bei elektiven Patienten
- ▶ Die Konzeption zum Belegungsmanagement, Berücksichtigung der Notfallpatienten, fachspezifische Zuordnung, Pflegestufen, Schweregrad der Erkrankung
- ▶ Die Planung der Unterbringung nach gesetzlichen Vorgaben (z.B. PsychKG)
- ▶ Das Konzept für ein suchtherapeutisches Angebot
- ▶ Die Erreichbarkeit des Krankenhauses, der Parkplätze, des öffentlichen Nahverkehrs; die Ausschilderung im Ort
- ▶ Die Konzeption des Wegeleitsystems des Krankenhauses
- ▶ FORENSIK: Die Belegungsplanung für Patienten mit unterschiedlicher Einweisungsgrundlage (z.B. § 63 und § 64 StGB sowie § 126a StPO)

KTQ-MANUAL 44

**DO**

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9**

■ Beschreiben Sie den Ist-Zustand bzw. die Umsetzung der Prozesse, auf die sich das Kriterium bezieht. Berücksichtigen Sie dabei unter anderem folgende Themen, soweit diese zutreffen:

- ▶ Die Information der Patienten und ihrer Angehörigen zur Aufnahmeplanung und Erreichbarkeit
- ▶ Die Verfügbarkeit von Informationsmaterialien (z.B. Broschüren, Internet)
- ▶ Die Vorbereitung der Aufnahme
- ▶ Die Abstimmung mit einweisenden Ärzten
- ▶ Die Umsetzung der Aufnahmeplanung
- ▶ Die Umsetzung des Belegungsmanagements
- ▶ Die tatsächliche Erreichbarkeit
- ▶ Das tatsächliche Wegeleitsystem
- ▶ Die Unterbringung nach gesetzlichen Vorgaben (z.B. PsychKG)
- ▶ FORENSIK: Die Abstimmung mit einweisenden Justizbehörden

KTQ-MANUAL 45

**CHECK**

**0 1 2 3**

■ Beschreiben Sie mit welchen Kennzahlen, Messgrößen und Methoden die regelmäßige, nachvollziehbare Überprüfung und Bewertung der im Plan und Do dargestellten Vorgaben, Maßnahmen und Prozesse erfolgt:

- ▶ Die Befragungsergebnisse zur Information der Patienten und Angehörigen (z.B. auch Kinder, Eltern)
- ▶ Die Befragungsergebnisse zur Aufnahmeplanung von niedergelassenen Ärzten
- ▶ Die Ziele des Belegungsmanagements
- ▶ Die Erreichbarkeit des Krankenhauses
- ▶ Das Wegeleitsystem
- ▶ Den Abgleich der Ergebnisse mit anderen Abteilungen bzw. Einrichtungen

KTQ-MANUAL 45

**ACT**

**0 1 2 3**

■ Beschreiben Sie die Verbesserungsmaßnahmen, die Sie aus den Ergebnissen des Check abgeleitet haben:

- ▶ Die konkreten Verbesserungsmaßnahmen, die aus vorangegangenen Zertifizierungen abgeleitet wurden

KTQ-MANUAL 45

**BEWERTUNG**

Punkt-Schritt	Maximal erreichbare Punkte für (E) und (D)	Erreichungsgrad (E)	Durchführungsgrad (D)	Ergebnis
Plan	3	E:	D:	½ (E+D)
Do	9	E:	D:	½ (E+D)
Check	3	E:	D:	½ (E+D)
Act	3	E:	D:	½ (E+D)
<b>Summe</b>	<b>18</b>			
<b>Ergebnis</b>	<b>max. 18</b>			

Abbildung 4: Kriterium aus dem KTQ-Katalog (Quelle: KTQ-GmbH, 2009, S. 44-45)

## B Eisberg unterschwelliger Interessen

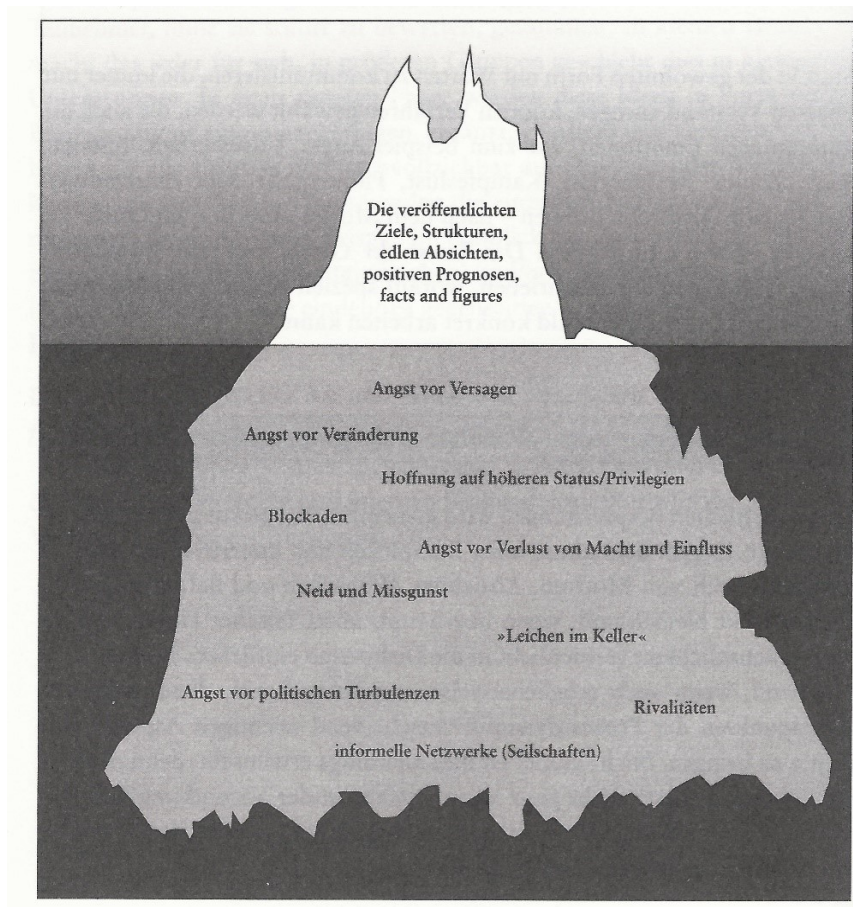


Abbildung 5: Eisberg unterschwelliger Interessen und Motive (Quelle: Doppler & Lauterburg, 2009, S. 218)

## C Projektplanung

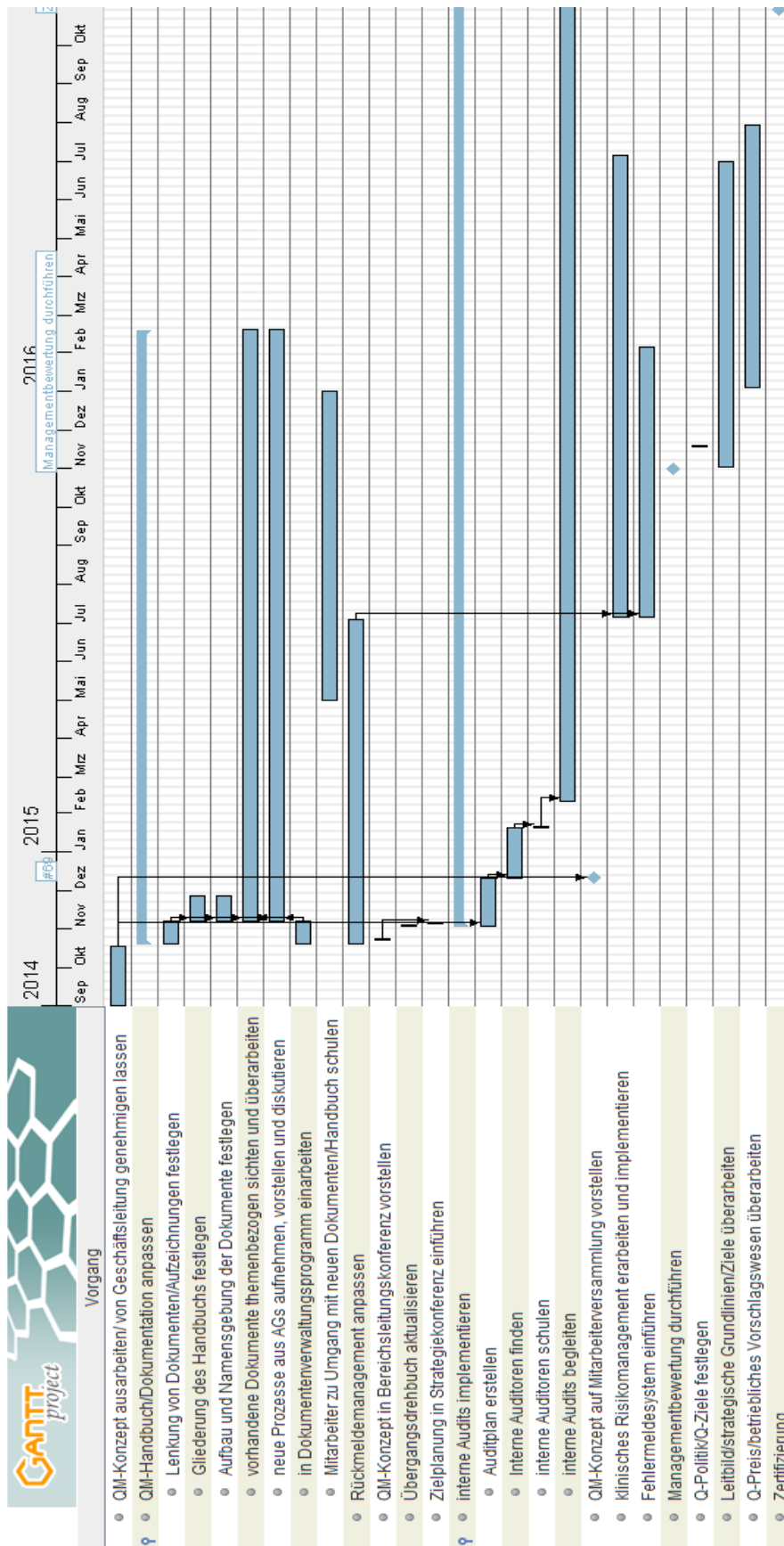
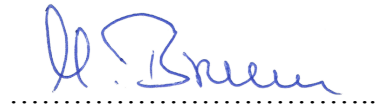


Abbildung 6: Projektplanung



## Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.



Marcell Brunn