

Empfehlungen zu Qualitätsmanagement in dermatologischen Kliniken und Hautarztpraxen (überarbeitete Version¹)

I. Hintergrund

5 Mit Überarbeitung der gesetzlichen Grundlage durch das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG, Januar 2004) wurden im SGB V neben Krankenhäusern auch Vertragsärzte zur Qualitätssicherung und zur Einführung eines internen Qualitätsmanagementsystems verpflichtet.

10 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Oktober 2005 mit Gültigkeit zum 1.1.2006 die Kriterien zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgabe zu QM in Vertragsarztpraxen fixiert² (siehe Anlage 1).

Zur Einführung und/oder Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen in Krankenhäusern und Vertragsarztpraxen stehen derzeit verschiedene Modelle zur Verfügung (Tabelle³):

QM-Modell/System	Art der „Überprüfung“	Hauptvorteil	Hauptnachteil
EFQM®/EQA ^a	Selbst- oder Fremdbewertung	Europäischer „Gold Standard“, umfassendes QM-System (TQM ^b), sehr gute QM-Philosophie	keine flächendeckende Infrastruktur zur Bewertung im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 9001ff. ^c	Audit (Zertifizierung)	gute Infrastruktur für die Zertifizierung, justiziabel, überdurchschnittliche Anerkennung	Ohne eine Handbuch-Vorlage sehr zeitaufwändig
KTQ® ^d	Visitation	nach Krankenhäusern nun für Praxen spezifisch entwickelt	Relativ zeit- und kostenaufwändig
Regionale QM-Systeme der KVen (z.B. KPQM oder qu.no) ^e	Qualitätsbericht/Validierung	„pragmatischer“ Ansatz zur Implementierung und Zertifizierung in Vertragspraxen	kein umfassendes QM-System, eher regionale Bedeutung im Bereich der KVen
QEP ^f der KBV ^g	Fremdbewertung/Zertifizierung	mittelfristig wahrscheinlich überregionale Bedeutung	Qualitätszielkatalog sehr detailliert und zeitaufwändig

15 ^a European Foundation for Quality Management/European Quality Award; ^b Total Quality Management, ^c DIN: Deutsches Institut für Normen, EN: Europäische Norm, ISO: International Organization for Standardization, ^d Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus, ^e Praxis-Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KPQM) bzw. der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (qu.no), ^f Qualität und Entwicklung in (Arzt)praxen, ^g Kassenärztliche Bundesvereinigung,

¹ Stand: November 2006

² Deutsches Ärzteblatt 103 (2006) A143-A146

³ ausgewählte Systeme

Während in deutschen Kliniken im wesentlichen die DIN ISO 9001:2000, das EFQM-Modell und KTQ umgesetzt werden, ist das Bild bei Vertragsärzten verständlicherweise noch nicht richtungweisend. Neben regionalen und eigenen QM-Modellen findet bei deutschen Hautärzten neben der DIN ISO 9001:2000 der QEP-Ansatz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung breitere Anwendung⁴.

II. Allgemeine Anmerkungen zu QM-Systemen

Das deutsche Gesundheitswesen ist einem beträchtlichen Veränderungsprozess unterworfen. Begriffe wie Kostendruck, Wirtschaftlichkeit, Kundenorientierung, Wettbewerb, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement (QM) gewinnen zunehmend an Bedeutung. Durch das in Deutschland ab 1.1.2004 gültige GMG kommen Aspekte, wie Praxisgebühr, Integrierte Versorgung, Medizinische Versorgungszentren, Qualitätsberichte u.a. hinzu. Eine angemessene – und vom Gesetzgeber im GMG hinsichtlich der Bedeutung deutlich aufgewertete – Antwort auf diese mehrdimensionalen Herausforderungen erfordert von Kliniken und Praxisbetreibern die Anpassung der Qualitäts-„Philosophie“ der Leistungserbringer. Ansätze zur Verwirklichung dieses Anspruchs verlangen nach einem Umfassenden Qualitätsmanagement (UQM/Total Quality Management, TQM). Es besagt, dass „alle“ (Mitarbeiter) und „alles“ (Arbeitsabläufe) innerhalb der Klinik/Praxis einzubeziehen sind, wobei die „Patientenorientierung“ und die „prozessorientierte Versorgung“ für QM eine zentrale Bedeutung haben.

Obwohl die Norm DIN ISO 9001 (siehe unten) und das EFQM-Modell (siehe unten) für eine branchenübergreifende Anwendung zur Verfügung stehen, lässt sich bei gegebener Formulierung nicht übersehen, dass diese primär für das produzierende Gewerbe konzipiert wurden. Gleichwohl lassen sich sämtliche Forderungen und Formulierungen auf medizinische Dienstleistungsunternehmen – wie Akutkrankenhäuser, Rehabilitationskliniken, Vertrags- und Privatpraxen, Labors und Institute – übertragen. Die Anwendung von QM-Systemen wird in deutschen Kliniken und Praxen etwa seit Mitte/Ende der 1990er Jahre praktiziert und gelten mittlerweile in Deutschland als gut etabliert.

Aufbauend auf diesen Erfahrungen mit zunächst „fachfremden“ Modellen und internationalen Vorbildern (z.B. der Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization der USA, JCAHO) wurde zwischen 1997 und 2000 für deutsche Kliniken ein klinikspezifisches Zertifizierungsmodell, die sog. Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ, siehe unten), etabliert. Dies wurde mittlerweile auch für den Vertragsarztbereich weiter entwickelt.

Im Mittelpunkt des QM steht der Mensch als Patient oder als Mitarbeiter in einem „Unternehmen“ Arztpraxis bzw. einer Klinik. Nicht allein schriftliche Arbeits- und Verfahrensanweisungen („Standard Operating Procedures“) und standardisierte Techniken führen zu gleichbleibend hochwertigen Dienstleistungen, vielmehr ist es die Überzeugung der handelnden Personen, dass es sinnvoll ist, definierte Prozessabläufe zu nutzen und kontinuierlich zu optimieren.

QM lässt sich nur durchsetzen, wenn man es nicht als formalistische Reglementierung innerbetrieblicher Abläufe auffasst, sondern das System als Hilfe versteht, das eigentliche Ziel – eine bestmögliche Patientenversorgung – bei

⁴ Schriftliche Befragung durch die Subkommission Qualitätsmanagement im Sommer 2006

gleichzeitig zunehmend schwierigeren ökonomischen Rahmenbedingungen und zunehmendem Wettbewerb sicherer und effektiver zu erreichen.

III. Vorgaben des G-BA zur Umsetzung von QM in Vertragsarztpraxen

- 5 Die QM-Einführung soll stufenweise über einen Zeitraum von 5 Jahren erfolgen und dem Arzt eigenen Gestaltungsspielraum belassen. Die Richtlinie des G-BA definiert Grundelemente und Instrumente eines einrichtungsinternen QM-Systems im Sinne grundsätzlicher Anforderungen. Diese sind im Hinblick auf bestehende QM-Systeme neutral und sehen individuelle Gestaltungsmöglichkeiten vor, die den jeweiligen praxisspezifischen Erfordernissen Rechnung tragen.
- 10 Den Richtlinien liegt den Angaben zufolge ein Phasenmodell zugrunde, das für die Planung, Umsetzung, Überprüfung und Weiterentwicklung folgende Zeiträume vorsieht:
- 2 Jahre Planungsphase
 - 2 Jahre Umsetzungsphase
 - 15 • 1 Jahr grundlegende Überprüfung

Innerhalb von vier Jahren müssen alle Grundelemente unter Verwendung aller Instrumente eingeführt werden, wobei die Richtlinie **keine Zertifizierung** vorsieht.

- 20 Die Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des praxisinternen QM-Systems erfolgt durch QM-Kommissionen, die bei den KVen eingerichtet werden sollen und jährlich an die KBV berichten. Grundlage der Bewertung wird eine Stichprobe von 2,5% sein.

- 25 Nach 5 Jahren wird der G-BA sowohl den Stand als auch den Nutzen der erfolgten Einrichtung praxisinterner QM-Systeme auf Wirksamkeit und Nutzen im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung überprüfen. erst dann soll über Akkreditierung von QM-Systemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen bei unzureichender Einführung entschieden werden⁵.

Als Instrumente des einrichtungsinternen QM-Systems sind nach den Vorgaben des G-BA insbesondere zu nutzen:

- 30
- konkrete Qualitätsziele für die Praxis und die nachweisbare Überprüfung derselben
 - regelmäßige strukturierte Teambesprechungen
 - Prozess- und Ablaufbeschreibungen
 - Patientenbefragungen, möglichst mit validierten Instrumenten
 - Beschwerdemanagement
 - 35 • Organigramm, Checklisten

⁵ Interessant ist, dass im Rahmen der aktuellen Gesundheitsreform auch eine Vergütungsreform (sog. Einheitliche Bundes-GO) erarbeitet werden soll, welche weitgehend Fallpauschalen (Bewertung in Euro statt wie bisher Punkte) enthält. Die Fallpauschalen werden dabei jedoch nicht generell vollständig vergütet werden – ein „Basisfallwert“ (bundeseinheitlich) wird unter Berücksichtigung verschiedener Kriterien abgestaffelt ausgezahlt. Als eines der Bewertungskriterien wird auch z.B. das praxiseigene QM-System, Schulung im Rahmen von Strukturverträgen u.v.m. interpretiert.

- Fehlermanagement und Einleitung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses
 - Notfallmanagement
 - Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung
- 5
- Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere Qualitätsziele mit Umsetzungsmaßnahmen und systematischer Überprüfung der Zielerreichung (Indikatoren) sowie der erforderlichen Anpassung

IV. Die QM-Modelle für Klinik und Praxis⁶

1. Qualitätsmodell für Business Excellence der European Foundation for Quality Management (EFQM), Brüssel

10
15
15

Geschaffen wurde dieses Modell von europäischen Unternehmen im Jahr 1988. Inzwischen wird es getragen von mehr als 900 Firmen aus nahezu allen Wirtschaftszweigen, auch dem Gesundheitswesen. Die EFQM soll bestimmungsgemäß dazu dienen, die Weltmarktposition europäischer Firmen verbessern zu helfen. Derzeit stellt dieses Modell nach herrschender Meinung den umfassendsten Ansatz zur Implementierung eines QM-Systems dar. Es wird deshalb als das effektivste Modell zur Umsetzung von UQM/TQM angesehen.

20
25

Als wesentliches Werkzeug stellt die EFQM einen Fragebogen (Bewertungshandbuch)⁷ zur Verfügung, anhand dessen sich das Unternehmen hinsichtlich seiner Stärken und Verbesserungsbereiche selbstkritisch und quantifiziert bewerten kann. Inhaltlich definiert die EFQM zunächst zwei gleichwertige Blöcke von Kriterien: mit Input bei den sog. fünf Befähigerkriterien kann man die Ergebniskriterien kontinuierlich optimieren. Im Rahmen eines Bewertungsverfahrens (Selbstbewertung, Fremdbewertung) werden für die einzelnen Unterkriterien unterschiedliche Gewichtungen vorgenommen.

⁶ Nicht näher eingegangen wird auf regionale Qualitätsnetze bzw. Kooperationsmodelle für den Bereich Qualitätsmanagement zwischen einzelnen Kliniken und Praxen. Die Autoren stehen diesbezüglich als Ansprechpartner zur Verfügung.

⁷ Sehr ausführliche Informationen (z.B. das Assessoren-Bewertungsbuch und andere schriftliche Unterlagen zur Einführung von EFQM) erhält man bei der Zentrale der EFQM, Brussels Representative Office, Avenue des Pléiades 15, B-1200 Brussels, Belgien, Tel. +32-27753511, Fax +32-27753535 bzw. auf den Websites www.efqm.org, www.deutsche-efqm.de.

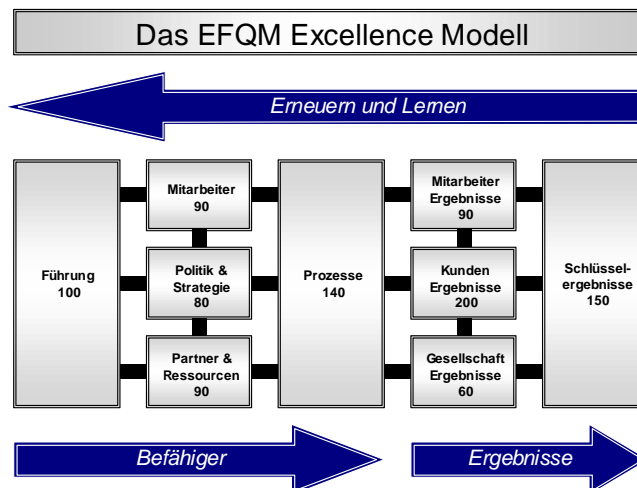


Abbildung 1. Das Qualitätsmanagementmodell der European Foundation for Quality Management (EFQM). Differenziert werden Befähiger- und ergebniskriterien. Die beigeestellten Zahlen spiegeln die in einem Bewertungsprozess („Assessment“) maximal mögliche Punktzahl für den jeweiligen Bereich wider. Maximal kann (theoretisch) die Gesamtpunktzahl von 1000 erreicht werden. Die Summe der Einzelgewichtungen betrifft für Befähiger- und Ergebniskriterien jeweils 50 %.

5

Mit diesen neun Kriterien beurteilt das EFQM-Modell Leistungen und Ergebnisse eines Unternehmens umfassend: Der höchste Gewichtungsfaktor für „Kunden-ergebnisse“ zeigt, dass der „Kunde“ Patient⁸ im Focus der Betrachtung steht.

10

Wiederholt angewendet ermöglicht das EFQM-Modell die selbstkritische Beurteilung von Fortschritten auf dem Weg der ständigen Verbesserung. Grundsätzlich liefert es auch die Basis für einen Vergleich mit anderen Unternehmen (Benchmarking). Benchmarking-Studien (Klinik- und Praxisvergleiche) werden aus Sicht der aktuellen Gesetzgebung an Bedeutung zunehmen.

15

Eine Bewertung des aktuellen Status quo des QM-Systems einer Klinik/Praxis kann nach dem EFQM-Modell anhand umfangreicher Bewertungskriterien als Selbst- oder Fremdbewertung durchgeführt werden. Es empfiehlt sich dringend, die Bewertung durch einen qualifizierten Assessor der EFQM durchführen bzw. begleiten zu lassen. Solche Ausbildungen werden auch für Ärzte angeboten⁹.

20

2. Die Norm DIN ISO 9001:2000

Die europaweit gültige Norm DIN ISO 9001 wurde von einer Normengruppe innerhalb der weltumfassenden Normenorganisation ISO (International Standardization Organization) erarbeitet. Diese Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagement fest. Die derzeit gültige Ausgabe der Norm DIN ISO 9001:2000¹⁰ unterscheidet sich von ihren beiden Vorgängern (1987, 1994) durch

25

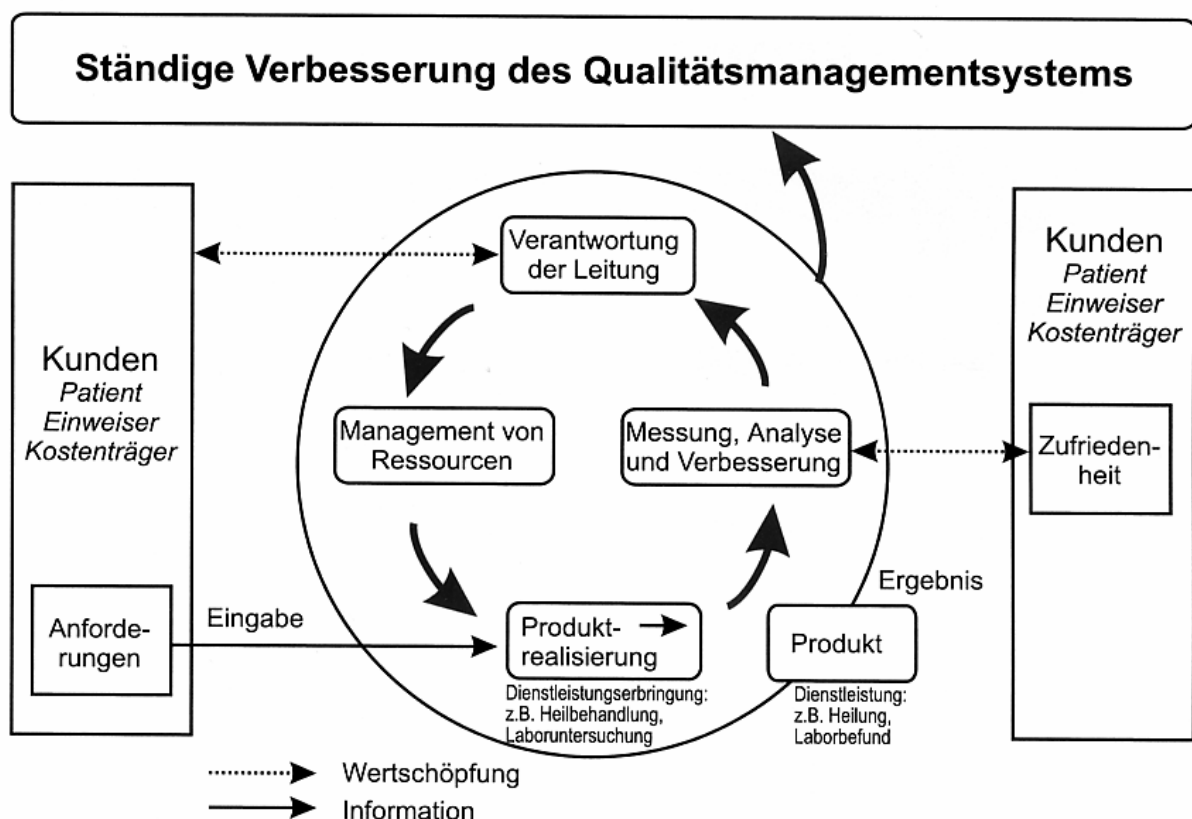
⁸ Der Kundenbegriff für Patienten wird in der Medizin in Deutschland kontrovers diskutiert. Unbestritten ist jedoch, dass bei der hohen Vertragsarzt- und Klinikdichte in Deutschland und vornehmlich elektiven und seltener Notfallmäßigen Maßnahmen in der Dermatologie der Wettbewerb um Patienten eine zunehmende Bedeutung gewinnen wird.

⁹ Wir empfehlen den Kontakt über die Deutsche Gesellschaft für Qualität (www.dgq.de), die regelmäßig Assessorentrainings für Ärzte anbietet.

¹⁰ Der Tabelle im Anhang können die einzelnen Forderungen der Norm in Kurzfassung entnommen werden. Das Alleinverkaufsrecht für die aktuelle Papierversion der ISO-Normen liegt bei Beuth Verlag, 10772 Berlin. Eine Bestellung über www.beuth.de ist möglich.

einen betont prozessorientierten und EFQM-ähnlichen Ansatz. Die Bedeutung von Kunden und Mitarbeitern wurden in der derzeit gültigen Variante der Norm deutlich aufgewertet.

Das mit diesem Forderungskatalog beschriebene QM-System (Abbildung 2) versteht sich als eine umfassende Prozessstruktur. Die Verkettung von „Verantwortung der Leitung“, „Management von Ressourcen“, „Produktrealisierung/Dienstleistungserbringung“ sowie „Messung, Analyse und Verbesserung“ bilden einen Regelkreis. Zwangsläufig ergibt sich daraus bei gleichzeitiger Beachtung der Patientenzufriedenheit eine „ständige Verbesserung“ des ganzheitlichen QM-Systems zum eigenen und des Kunden Nutzen. Der Prozess „Messung, Analyse und Verbesserung“ sieht Soll-Ist-Vergleiche nicht nur im Wertschöpfungs-/Dienstleistungsbereich vor, sondern erfasst auch den organisatorischen Teil (Management) des QM-Systems.



15

Abbildung 2. Modell eines prozessorientierten QM-Systems nach ISO 9001:2000. Medizinisch relevante Termini kursiv ergänzt (entnommen aus CEN Europäisches Komitee für Normung, Europäische Norm EN ISO 9001, Dezember 2000, Seite 14).

20

25

Der gelegentlich geäußerten Kritik an übertriebenem Formalismus der ISO-Norm kann entgegnet werden, dass die schriftliche Niederlegung z.B. von Prozessen mit entsprechenden Vorgaben und Verantwortungen/Befugnissen prinzipiell zu einem anderen Problembewusstsein und einer gesteigerten Verbindlichkeit führt. Nicht selten wird dabei festgestellt, dass innerhalb einer Klinik/Praxis selbst wesentliche Elemente und Verantwortungsschnittstellen nicht oder nur unzureichend beschrieben sind. Durch eindeutige Zuordnungen von Verantwortlichkeit, Zuständigkeit und internen Standards erhöht sich die Zuverlässigkeit der täglichen Arbeit für Patienten und Mitarbeiter (Stichworte: Haftungsrisiko, Risk

management). Durch die Einführung der Beweislastumkehr ist eine Einrichtung heute nur durch ein dokumentiertes Aufbau- und Ablaufsystem in der Lage, im Streitfall eine Entlastung vom Vorwurf des Organisationsverschuldens zu erreichen.

- 5 Der Wert eines Zertifikates nach DIN ISO 9001:2000 wird dann voll erreicht, wenn das Zertifikat als Mittel zur ständigen Qualitätsverbesserung benutzt wird, in dem alle Vorgesetzten und Mitarbeiter das System annehmen und leben. Nur so kann das Zertifikat dazu dienen, die Qualitätsbemühungen gegenüber Kunden auf ein höheres und kritisch überprüfbares Vertrauensniveau zu bringen.

10 **3. EFQM-Modell versus DIN ISO 9001:2000 – wechselseitige Ergänzung oder Alternativen?**

15 Die **EFQM** verlangt, dass Einsatzfaktoren, „Befähiger“, definiert sind. Sie sollen zu Garanten für „Ergebnisse“ werden. Diese sind Mitarbeiter-, Kunden- und Gesellschafts (Image)-bezogen gemeinsam mit den wichtigen Ergebnissen der Organisation darzulegen. Über das augenblickliche Ergebnis (Ist-Zustand) hinaus wird eine kritische Auseinandersetzung mit der Dynamik, Entwicklung und Verbesserung des QM-Systems (kontinuierliche Verbesserung) verlangt.

20 Nach der Norm **DIN ISO 9001:2000** besteht das QM-System aus einer umfassenden Verkettung von Prozessen, die – geregelt – zu ständiger Verbesserung und Kundenzufriedenheit führen.

25 Betrachtet man die Schnittmenge der Modelle, EFQM und DIN ISO 9001, dann zählen dazu im wesentlichen die mit „Befähiger“ beschriebenen Kriterien nach EFQM. Bezüglich der Anwendung eignet sich EFQM hervorragend für eine kritische Selbstbewertung einer Organisation, insbesondere bei ihrem Bemühen um ständige Verbesserung. Die ausgeprägte Ergebnisorientierung des EFQM-Modells („Ergebnisqualität“) wird auch in der neuen Form der DIN ISO 9001:2000 nur unzureichend berücksichtigt.

30 Andererseits steht für die Bewertung des EFQM-Modells (Fremdbewertung, Selbstbewertung) im Gegensatz zu der ISO-Norm bislang kein Netz neutraler Zertifizierer zur Verfügung. Die sehr ergebnisorientierte Ausprägung des Modells setzt gleichzeitig eine große Bereitschaft von Klinikleitung/Praxisinhabern zur Datentransparenz voraus und stößt im Alltag durchaus auch auf eine Diskretionsproblematik im Dialog mit externen Partnern. In hohem Maße imagebildend wirkt sich jedoch die Anwendung des EFQM-Modells für diejenige

35 Organisation aus, die als Finalisten aus der jährlichen Preisvergabe bei dem deutschen oder europäischen Qualitätspreis nach EFQM hervorgehen.

40 Die Norm DIN ISO 9001 verlangt die Darlegung eines QM-Systems mit weitgehend detaillierten Vorgaben. Die Zertifizierung (Audit) wird von neutralen Dritten¹¹ durchgeführt. Dieses justiziable Zertifikat ist derzeit in Kliniken und Praxen (bezogen auf alle Leistungserbringer) noch die Ausnahme und lässt sich gegenüber Kunden werbewirksam einsetzen. Gleichzeitig ist es geeignet, das Vertrauensniveau gegenüber externen Partnern anzuheben und als Vertragsgrundlage zu dienen. Nachteile gegenüber dem EFQM-Modell liegen in

¹¹ Aktualisierte Adressenlisten der in Deutschland tätigen Zertifizierungsfirmen sind z.B. beim TÜV-CERT (Zertifizierungsgemeinschaft aller Technischen Überwachungsvereine, Reuterstr. 159, 53113 Bonn), aber auch mit Hilfe der Ärztekammern oder über den Deutschen Akkreditierungsrat (www.dar.de) erhältlich.

der vergleichsweise geringen Mitarbeiterorientierung und weniger umfangreichen Evaluation der Ergebnisqualität.

4. Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

5 Zwischen 1997 und 2001 wurde durch Initiative der Bundesärztekammer und des
Verbandes der Angestelltenkrankenkassen und Ersatzkassenverbänden
(VdAK/AEV), später durch weitere Partner (große Krankenkassen, Deutsche
Krankenhausgesellschaft, Deutscher Pflegerat u.a.), und finanzielle Unterstützung
10 des Bundesministeriums für Gesundheit ein Zertifizierungsmodell für
Qualitätsmanagement in Kliniken mit dem Namen Kooperation für Transparenz
und Qualität im Krankenhaus (KTQ) entwickelt. Das Modell fußt auf Erfahrungen,
die man in Kliniken mit dem EFQM-Modell und der DIN ISO 9001 gemacht hatte
einerseits und internationalen QM- und Zertifizierungsmodellen andererseits.

15 Seit dem 1.1.2002 ist das KTQ-Verfahren offiziell in den Routinebetrieb überführt
worden. Bislang haben mehr als 300 Krankenhäuser in Deutschland eine externe
Visitation nach dem KTQ-Verfahren durchlaufen und einen Qualitätsbericht
veröffentlicht¹². Inzwischen wurde das KTQ-Verfahren neben anderen
Dienstleistern im Gesundheitswesen auch auf den Bereich von KV-Praxen
ausgedehnt und umbenannt in Kooperation für Transparenz und Qualität *im*
20 *Gesundheitswesen* umbenannt¹³.

4.1 Zielsetzungen von KTQ

Bei KTQ handelt es sich um ein freiwilliges Zertifizierungsverfahren für die
Selbstbewertung oder Fremdbewertung (Visitation) für Akutkrankenhäuser. Für
Rehabilitationskliniken oder Vertragspraxen steht das Verfahren derzeit (noch)
nicht zur Verfügung.

25 Wie bei anderen Zertifizierungsverfahren auch, sollen mittels KTQ – und hier
spezifisch für Kliniken – Elemente des Qualitätsmanagements auf der Grundlage
einer Analyse und Weiterentwicklung bestehender Strukturen und Arbeitsabläufe
implementiert und kontinuierlich verbessert werden. Ziel ist eine bestmögliche
Patientenversorgung unter optimierten Arbeitsbedingungen. Im
30 Zertifizierungsverfahren wird der Prozess- und Ergebnisqualität angesichts einer
Patienten- und Ergebnisorientierung eine höhere Bewertung als der
Strukturqualität eingeräumt (Patientenorientierung).

35 Aus Sicht des Qualitätsmanagements wird der einzelne Mitarbeiter als die
wichtigste „Ressource“ des Unternehmenserfolges gesehen
(Mitarbeiterorientierung). Mitarbeiterzufriedenheit und die Evaluation der
Leistungsfähigkeit und -entwicklung werden aus diesem Grund bei der
Zertifizierung durch KTQ berücksichtigt.

Mittels KTQ soll die Transparenz hinsichtlich der Leistungsfähigkeit und der
Leistungserbringung eines Krankenhauses für Interne und Externe deutlich

¹² Die Liste der KTQ-zertifizierten Einrichtungen ist abrufbar unter www.ktq.de.

¹³ Umfangreiche Informationen und Downloads erhält man unter www.ktq.de. Beispielsweise können dort eine detaillierte KTQ-Verfahrensbeschreibungen, Informationen zur Schulung, zu bislang ausgebildeten KTQ-Visitoren und zu akkreditierten Zertifizierungsfirmen (für eine externe Visitation) Kliniken“ eingesehen werden. Ausbildungen zu KTQ-Trainern bieten auch verschiedene Zertifizierungsfirmen (z.B. www.lga-intercert.com), aber auch Klinik-assoziierte Kompetenzzentren (z.B. Competence Center Qualitätsmanagement am Krankenhaus München Schwabing, Tel. 089-30682480, qualitaetssicherung@kms.mhn.de) an.

werden. Das Krankenhaus entscheidet, ob es seine Teilnahme am Zertifizierungsverfahren nach außen mitteilt.

4.2 Das Konzept von KTQ

5 Ausgehend vom Ansatz eines internen Qualitätsmanagements wird der
Zertifizierung eine strukturierte Selbstbewertung des Krankenhauses vorangestellt,
die dem Krankenhaus bei der Suche nach Schwachstellen und deren Beseitigung
helfen soll. Grundlage dafür ist der Bewertungskatalog (derzeit gültig: Version
5.0¹⁴, Stand: November 2006) besteht aus 6 Kategorien: Patientenorientierung,
10 Mitarbeiterorientierung, Sicherheit im Krankenhaus, Informationswesen,
Krankenhausführung, Qualitätsmanagement.

Die anschließende – freiwillige – Fremdbewertung (die sog. Visitation) wird von
beruflich gleichgestellten Visitoren in Anlehnung an das angloamerikanische
Vorbild der `Peers` durchgeführt. Visitoren müssen neben ärztlicher (Chefärzte,
15 Oberärzte) bzw. pflegerischer (Pflegedienstleitung) oder ökonomischer
(Verwaltungsdirektoren) Qualifikation über umfassende Kenntnisse im
Qualitätsmanagement basierend auf einer Visitorenschulung analog den
Anforderungen des „Curriculum Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer
verfügen.

20 Um nach KTQ eine Zertifizierung zu erreichen, wird der Selbstbewertungs-Bericht
beurteilt und in den Visitationen müssen mindestens 55 % der maximal
erreichbaren Punktezahl in jeder Kategorie erzielt werden.

4.3 KTQ versus andere QM-Bewertungssysteme

25 Vergleicht man KTQ mit anderen in Deutschland häufig verwendeten
Qualitätsmanagementsystemen, so fällt auf, dass sowohl die Entwicklung des
Zertifizierungsverfahrens als auch die Zertifizierung als solche durch Experten aus
Krankenhäusern durchgeführt wird, die für diesen Bereich speziell geschult
wurden. Dies trifft flächendeckend bislang weder für die Auditierung nach DIN ISO
9001 noch für die Zertifizierung nach dem European Quality Award (EQA) in
30 Anlehnung an das EFQM-Modell zu. Auch die „Übersetzung“ von EQA und DIN
ISO 9001 für den Krankenhausbereich ist offensichtlich intensiv an den realen
Abläufen in Kliniken orientiert. Die Sprache des Bewertungskataloges ist für
Mitarbeiter verständlich.

35 Problematisch und ggf. auch juristisch bedenklich könnte die Beratungsfunktion
der Visitoren im Rahmen des Zertifizierungsprozesses sein. Im Vergleich zu dem
EFQM-Modell scheint – nach dem derzeitigen Kenntnisstand – auch das
Evaluationsraster für die Zertifizierung nach KTQ weniger sensitiv zu sein,
möglicherweise ein Nachteil für wiederholte Selbstbewertungen.

40 Die Kosten sind trotz des hohen zeitlichen und personellen Aufwandes im
Rahmen der externen KTQ-Visitation für die einzelne Klinik zu einem Audit nach
DIN ISO 9001 oder einem EFQM/EQA-Fremdassessment vergleichbar¹⁵.
Außerdem kann die Selbstbewertung durch klinkinterne Kräfte (ohne teure externe
Moderatoren) bei KTQ durchgeführt werden.

¹⁴ Informationen zum KTQ-Manual für Kliniken (Version 5.0) sind unter www.ktq.de erhältlich.

¹⁵ Nach Angaben des KTQ-Dokumentes D 023/07.05 sind die Kosten für ein Krankenhaus für eine
externe KTQ-Visitation mit etwa 10.000 bis 30.000 € einzustufen (www.ktq.de, Gebühren-Index v.
01.08.2005).

Die Praktikabilität der Umsetzung der KTQ-Vorgaben im niedergelassenen Bereich bleibt für KV-Praxen noch abzuwarten und wird sich nach Einschätzung der Autoren im wesentlichen mit dem QEP-System der KBV sowie einer Ausrichtung der Praxis nach DIN ISO 9001:2000 messen lassen müssen.

5 5. Qualität und Entwicklung in Praxen – QEP¹⁶

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat gemeinsam mit niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten sowie mit Mitarbeitern von Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und QM-Experten unter Einbeziehung einiger Berufsverbände und Arzthelferinnen das für Praxen spezifische Qualitätsmanagementverfahren „QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen[®]“ entwickelt.

Dieses indikatorenbasierte und handbuchgestützte System ist modular aufgebaut und kann von der Praxis stufenweise umgesetzt werden. Kernstück des Systems ist ein Qualitätsziel-Katalog, der in erster Linie der Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement in Praxen sowie der Analyse des Ist-Standes (Selbstbewertung) dient. Optional kann eine Zertifizierung durch neutrale Dritte (Fremdbewertung) durchgeführt werden.

Die Hauptkapitel des QEP-Qualitätsziel-Katalogs sind:

- Patientenversorgung
- Patientenrechte und Patientensicherheit
- Mitarbeiter und Fortbildung
- Praxisführung und Organisation
- Qualitätsentwicklung.

Zur Umsetzung des QEP-Qualitätsziel-Katalogs wird die Anwendung des QEP-Manuals empfohlen¹⁷.

Nach einem Pilotverfahren mit 61 Praxen wurden Anfang September 2006 den ersten drei nach QEP zertifizierten Praxen die Zertifizierungsurkunden übergeben.

Es bleibt sicherlich gerade unter dem sich in der Zukunft möglicherweise ändernden Einfluss der KVen und der Tatsache der freien Entscheidungsmöglichkeit für eines der zahlreichen QM-Systeme abzuwarten, welche Bedeutung das QEP-System langfristig für niedergelassene Ärzte gewinnt.

6. Praxis-Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe – KPQM 2006^{18 19}

¹⁶ Umfangreiche Informationen zu QEP finden sich im Internet unter www.kbv.de/themen/qualitaetsmanagement.html.

¹⁷ Informationen zum Bezug des QEP-Qualitätsziel-Katalogs und des QEP-Manuals finden sich im Internet unter www.kbv.de/themen/qualitaetsmanagement.html

¹⁸ Einzelheiten zum Bezug von Unterlagen finden sich unter www.kvwl.de/arzt/q_sicherung/qm/index.htm.

¹⁹ Die Vorstände der KVWL und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben in einem "Letter of intent" die besondere Vereinbarkeit des KPQM 2006 mit dem QEP der KBV definiert: „KPQM und QEP stellen demnach eine ideale Kombination zum Aufbau eines vertragsarztspezifischen Qualitätsmanagements dar: KPQM bietet den Einstieg in den selbstständigen Aufbau eines Qualitätsmanagements, das nach der Abbildung der Qualitätspolitik der anwendenden Praxis und der Darstellung von mindestens zehn Prozessen - die aus dem QEP - Qualitätszielkatalog entnommen

5 Im Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) wurde während des Jahres 2002 aus Elementen der DIN ISO 9001, aus Kriterien des EFQM-Modells sowie spezifischen KV-Anforderungen ein aus Sicht der KV „praxisorientiertes“ Verfahrens zur Etablierung und Überprüfung eines QM-Systems in Arztpraxen erarbeitet und an einigen Pilot-Praxen getestet. Das System wurde mittlerweile – auch anhand der QM-Vorgaben der G-BA für Arztpraxen – zu *KPQM 2006* weiterentwickelt.

Die Methoden von KPQM 2006:

- Qualitätsziele definieren und selbst überprüfen.
- 10 • erfolgreiche Fehlervermeidungsmaßnahmen.
- Dokumentationsvorschriften und Anleitungen für Arbeitsschritte in einer vorgegebenen, allgemeinverständlichen Form, die es ermöglicht sich ohne Vorkenntnisse in entsprechende Arbeitsabläufe einzuarbeiten.
- 15 • Praxisvertretungen und Einarbeitung neuer Mitarbeiter oder in neue Bereiche und Erledigung seltener, nicht alltäglicher Aufgaben um ein vielfaches leichter und strukturierter gestalten.
- Kontrollmechanismen zur interne Kontrolle, ob Aufgaben in effizienter Weise bis zum gewünschten - richtigerweise zum geplanten - Ergebnis abgearbeitet werden.
- 20 • Ergebnisse sowie den Weg dorthin transparent verdeutlichen und vermitteln.

Zum Nachweis grundlegender QM-Fähigkeiten müssen von der Vertragsarztpraxis ausgewählte Kernprozesse mit Bezug zu Patienten (Diagnostik und Therapie), Mitarbeiter und Personalführung und Administration dargelegt werden. Die Grundlage dafür bildet das KPQM-Handbuch (Leseprobe: siehe Fußnote 17).

25 Auf der Basis von Schulungen soll ein Praxis (KPQ)-Qualitätsbericht verfasst werden, der zum Nachweis des implementierten QM-Systems dient. Es folgt ein „Validierungsverfahren“ mit den Stufen „Dokumentenprüfung“, „Vor-Ort-Validierung“ und Erstellung eines „Auditabschlussberichts“. Die Laufzeit des Zertifikats beträgt drei Jahre. Auch Ärztenetze sollen durch KPQ zertifizierbar sein, wenn die beteiligten Praxen nach KPQ arbeiten.

30 **KPQM 2006, das bundesweit in Arztpraxen anwendbar ist, wird als Modell nach Einschätzung der Autoren – auch wegen der regional deutlich unterschiedlichen KV-Einflüsse einerseits und des überregionalen QEP-Systems der KBV – bevorzugt im Bereich der KVWL wirksam werden.**

35 **6. Praxis-Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein – qu.no²⁰**

Das QM-System der KV Nordrhein qu.no ist prinzipiell mit KPQM vergleichbar. Wie unter 5. angedeutet, gehen die Autoren von einer Relevanz primär im Einzugsbereich dieser KV aus.

40 **V. Die Motivation zu QM**

sein sollten - bereits mit einem Zertifikat nach dem KVWL Regularium belegt werden kann.“ (Zitat nach Homepage www.kvwl.de).

²⁰ Einzelheiten zum Bezug von Unterlagen finden sich www.kvno.de/mitglieder/qualitaet/qualmanage/.

Gesetzlicher Rahmen

Die Notwendigkeit zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement für den stationären und den ambulanten Bereich ist gesetzlich verankert. Die Überprüfung der Umsetzung wird sich für Kliniken künftig möglicherweise an Budgets, Zu- bzw. Abschlägen bei Fallpauschalen, Möglichkeiten zur Beteiligung an Integrierter Versorgung oder Disease Management Programmen usw. knüpfen. Im Vertragskassenbereich ist von einer Kopplung an Budgets, Möglichkeit zur Beteiligung an integrierter Versorgung bzw. Direktverträgen mit Kostenträgern auszugehen.

Motivation der Praxisbetreiber und Klinikleiter

Unabhängig von gesetzlichen oder gewerberechtlichen Anforderungen wird das ureigene Interesse der Verantwortlichen von Praxis und Klinik am wirtschaftlichen Fortbestand des Unternehmens zur Implementierung eines QM-Systems führen. Ein individuelles, integrales QM-System als betriebswirtschaftliches Instrument ermöglicht eine Globalsteuerung, welche medizin(technische), rechtliche, wirtschaftliche und politische Risiken kalkulierbarer macht, Schwachstellen detektiert und ermöglicht, vorausschauend zu planen. Ein solches Manual war in Zeiten des Überflusses vernachlässigbar, in den aktuellen und künftigen Zeiten des Mangels aber ist es unabdingbar.

Kundenerwartungen

Die Erwartungen und Forderungen der Patienten und der Kostenträger an Kliniken und Praxen nehmen zu. Nach der flächendeckenden Einführung von Fallpauschalen in deutschen Akutkrankenhäusern, der Einführung von Praxisgebühren im Vertragspraxisbereich, dem Wegfall der Erstattungsfähigkeit zahlreicher dermatologisch relevanter Medikamente und der Einführung neuer Behandlungsmethoden wird das Vorhandensein eines QM-Systems zur existentiellen Frage. Patienten werden sich wahrscheinlich auch zunehmend an „soft skills“ von Kliniken und Praxen (z.B. Service- und Prozessqualität) orientieren und danach die Leistungserbringer gezielt auswählen. Dabei werden eine erhöhte Patientenmobilität und eine veränderte Bereitschaft, verschiedene Leistungen – unabhängig vom Versicherungsstatus – selbst zu bezahlen, auch eine Rolle spielen.

Rechtssicherheit

Implementierte QM-Systeme erhöhen die Rechtssicherheit aller Mitarbeiter. Durch Dokumentation von Arbeitsabläufen, Schulungen und ein System kontinuierlicher Verbesserung kann Fehlern vorgebeugt werden. Dies wird mittlerweile von Versicherungen anerkannt (z.B. Rabatte bei der Berufshaftpflicht). Aber auch für die Einhaltung formaljuristischer Anforderungen (z.B. MedBetreibV, Unfallbuch, Betriebsarzt u.ä.) bietet der Einsatz eines QM-Systems mit entsprechendem Controlling eine sichere Lösung.

Wettbewerb

Als Reaktion auf die Zunahme des Wettbewerbsdruckes unter Kliniken und Praxen bietet sich mit einem zertifizierten QM-System die Möglichkeit zur rechtskonformen Außendarstellung. Über Logos, klinik/praxisinterne Informationssysteme, Innenraum- und Internetpräsentation kann auf die Qualitätsorientierung Bezug genommen werden.

Innerbetriebliches Arbeitsklima

Um der zunehmenden Arbeitsbelastung gerecht zu werden, bedarf es optimal geplanter und strukturierter Arbeitsabläufe und Arbeitsbedingungen für die Mitarbeiter. Die Motivation des Personals kann mittels QM gesteigert werden.

5 Nichtmonetäre Aspekte (Arbeitsplatzsicherung, Flexibilität, Fortbildungsmöglichkeiten, Entlastung, Arbeitszeitgestaltung und Freizeitgewinn) und monetäre Faktoren (Wirtschaftlichkeit, Nebenverdienstmöglichkeiten, Sondervergütungen) können und sollten Berücksichtigung finden.

Ergonomie (Prozessoptimierung)

10 Koordinierte problemorientierte Bewältigungsstrategien helfen nicht nur Risikoquellen, sondern v.a. Hemmnisse und Störfaktoren bei Abläufen und Kooperation zu erkennen und zu beseitigen. Hierin liegt ein besonderer Motivationsfaktor für alle Beteiligten. Beispiele: Einbestellungssystem mit Terminplanung, Wartezeitenreduktion, effiziente Wiedereinbestellung,

15 Bestellsystem, Konsiliarwesen, Schnittstellenmanagement unter Abteilungen usw.

Fehlervermeidung und Risikominimierung (Standardisierung)

Die Implementierung von Verantwortlichkeiten und verbindlicher Überprüfung, die Einführung von Leitlinien, internen Standards und eine kontinuierliche Schwachstellenanalyse mit konsekutiver Verbesserung dienen der

20 Risikominimierung im Arbeitsalltag. Eine Erfassung sämtlicher Kern- und Notfallprozesse in Klinik und Praxis (Verfahrens-/Arbeitsanweisungen, Clinical Pathways, Standard Operating Procedures) ist der nächste zentrale (und aufwändige) Schritt.

Ökonomie (Outsourcing)

25 Durch Ablaufoptimierung werden Einsparungspotentiale (finanziell wie zeitlich) eröffnet. Auch Lieferanten und Kooperationspartner werden dabei einer Prüfung der Qualitätsanforderungen unterzogen und ggf. ausgetauscht. Eine regelmäßige Lieferantenbewertung ist empfehlenswert für den Ausbau stabiler Kooperationen.

Controlling

30 Die Implementierung eines QM-Systems beinhaltet die Installation von inner- und außerbetrieblichen Kontrollmechanismen. Betrachtet man diese als Instrument zur Optimierung und Anpassung an aktuelle Anforderungen (sozusagen als Angebot der kontinuierlichen Unterstützung für alle Mitarbeiter), so ist das Controlling ein exzellenter Motivationsfaktor.

VI. Implementierung – Einführung von QM in Klinik und Praxis

Entscheidung

Die Entscheidung für oder gegen die Implementierung eines QM-Systems fällt zu häufig aus Unsicherheit. Die ohnehin schon hohe Arbeitsbelastung der Ärzte, die Abschreckung durch die Kontrollbürokratie und die oft „technischen

40 Formulierungen“ der QM-Normen bilden hohe Hindernisse. Inzwischen werden eine Reihe von seriösen Informationsseminaren angeboten, welche dem Nachfrager die Entscheidung zum Einstieg erleichtern²¹. Neben z.T. sehr trivialen QM-Musterhandbüchern existieren auch hochwertige und von Fachexperten erstellte Vorlagen, welche praxisnah und sehr gut auf die individuellen Bedürfnisse

45 der Vertragspraxis adaptierbar sind. Für Hautkliniken wurde durch ein

²¹ Bei von der Pharmaindustrie angebotenen Seminaren sollten sich die Interessenten vor dem Besuch nach den ärztlichen und praktischen QM-erfahrungen der Referenten genau erkundigen.

Expertengremium der DDG ein QM-Basishandbuch erstellt, das eine vereinfachte Umsetzung der QM-Implementierung ermöglicht ²².

Top down

5 Nach herrschender Meinung ist die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ein typischer Top down-Prozess des Klinikleiters/Praxisinhabers („Leitung“). Die Leitung sollte für die Implementierung verbindlich und vorbildlich die Verantwortung übernehmen. Hierzu sollte zunächst umfassend Wissen im Qualitätsmanagement erworben werden ²³.
10 Klinikleiter/Praxisinhaber werden den Mitarbeitern zunächst in einer Einführungsveranstaltung das QM-System erläutern („Kick off“), die Qualitätspolitik vorgeben, zur QM-Arbeit motivieren, Ängste abbauen und – im Idealfall – die Zielvorgaben gemeinsam mit den Mitarbeitern festlegen. Die Ernennung und Ausbildung eines (oder mehrerer) Mitarbeiter/s zu(m) QM-Beauftragten (QMB) ist empfehlenswert.

15 Qualitätspolitik - Umfassendes Qualitätsmanagement

Mit gutem Grund stellen die ISO-Norm und das EFQM-Modell die Qualitätspolitik an die Spitze ihrer Forderungen. Es ist vorrangige Aufgabe der Leitung, die Qualität als elementare Komponente zur Realisierung der wirtschaftlichen Ziele der Klinik/Praxis darzustellen und sämtliche Mitarbeiter nicht nur damit bekannt und vertraut zu machen, sondern vielmehr im Sinne von Motivation auch davon zu überzeugen. Alle nachfolgenden Forderungen der Norm verstehen sich als notwendige und/oder hilfreiche Instrumente zur erfolgreichen Umsetzung der Qualitätspolitik.

Bottom up

25 Die Einführung eines QM-Systems bringt viele Vorgaben und Veränderungen mit sich. Der Erfolg ist davon abhängig, dass die Mehrheit der Mitarbeiter von der Notwendigkeit überzeugt ist, eingebunden wird und sich mit QM identifizieren kann. Durch Mitarbeit in QM/Projekt-Teams erhalten die Mitarbeiter die Möglichkeit, sich intensiv in den Verbesserungsprozess einzubringen.
30 Ein wesentlicher Bestandteil ist die Implementierung eines praktikablen Verbesserungsvorschlagswesens, der es allen Mitarbeitern ermöglicht, zu jedem Zeitpunkt Aspekte zur kontinuierlichen Verbesserung einzubringen. Eine regelmäßige interne strukturierte Kommunikation ist für die Implementierung und Weiterentwicklung von QM-Systemen unabdingbar (z.B. zeitlich limitierte und zielorientierte Praxism Meetings bzw. Klinikkonferenzen bzw. Mitarbeiterversammlungen). Anhand der regelmäßigen Treffen kann dann auch der Rhythmus der Beurteilung der Ergebnisqualität des QM-Systems (z.B. Zufriedenheitsdaten, medizinischer Outcome usw.) von allen Mitarbeitern beurteilt werden.

40 Qualitätsmanagement-Berater

Im Zuge der Implementierung sollte je nach Umfang der Aufgabe frühzeitig festgelegt werden, in wie weit externe Berater hinzugezogen werden müssen. Ein versierter externer Berater kann viel formalistische Arbeit zur Normerfüllung

²² Interessierte Klinikleiter können eine Version über die DDG-Geschäftsstelle erwerben.

²³ Die Ärztekammern (und private Anbieter) führen QM-Kurse für Ärzte nach dem Curriculum der Bundesärztekammer durch. Der bislang zahlenmäßig größte Anteil an Ärzten wurde in Deutschland durch die Bayerische Landesärztekammer (Ansprechpartnerin: Frau Andrea Lutz, Tel. 089-4147288, a.lutz@blaek.de) ausgebildet.

5 abnehmen. Dringend empfiehlt sich ein Vergleich von Kostenvoranschlägen und Referenzlisten der zahlreichen Anbieter. Bei Referenzkliniken/praxen der Berater sollte man sich nach den praktischen Erfahrungen und der Zufriedenheit erkundigen. Es mag in vielen Fällen zeitsparender und letztlich sogar kostengünstiger sein, zumindest in Teilbereichen bei der Implementierung einen erfahrenen externen Berater hinzuzuziehen.

Ist-Zustands-Analyse

10 Am Anfang der Implementierung steht die Analyse des Ist-Zustandes (Stärken-Schwächen-Profil). Diese sollte möglichst umfassend erfolgen. Man wird sehen, dass schon bisher „unbewusst“ viele Elemente eines QM-Systems erfüllt worden sind. Erfasst werden sollten prinzipiell alle Tätigkeiten („Prozesse“). Grundlage dafür sollten die Kriterien des EFQM-Modells oder die Elemente der DIN ISO 9001:2000 sein. Sinnvoll ist der Beginn der Ist-Analyse bei Abläufen, die häufig zu Problemen oder Unzufriedenheit im Alltag führen. Dies geschieht am besten durch
15 die unmittelbar damit befassten Mitarbeiter selbst.

QM/Projekt-Teams

Aus der Analyse des Ist-Zustandes heraus wird das weitere Vorgehen geplant. Die Ist-Situation wird mit den Zielen abgeglichen. Dann wird festgelegt, welches lösbare (!) „Problem“ zuerst bearbeitet wird. Dazu werden Teams aus zuständigen
20 Mitarbeitern (empfohlene Anzahl: 2-5 Personen) gebildet, die mit Zeitvorgabe²⁴ eine Lösung erarbeiten sollen. Häufiges Beispiel: Die durchschnittliche Wartezeit (Praxis/Funktionsbereich in der Klinik) soll innerhalb einer Zeitvorgabe beispielsweise um 50 % reduziert werden. Sinnvoll ist für die Implementierungsphase für die identifizierten Aufgaben einen Gesamtzeitplan
25 aufzustellen und diesen regelmäßig zu überprüfen. Auch sollte die Kompetenz zur Moderation von Gruppen angeeignet werden.

Verantwortungsbewusstsein

Für den Erfolg der Implementierung sind unabdingbar: die persönliche Verantwortung, Vorbildfunktion und Teamintegration der Leitung, die verbindliche
30 Einhaltung getroffener Absprachen durch alle Mitarbeiter und ein ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein für die Umsetzung getroffener Entscheidungen und die Fähigkeit zu akzeptieren, dass nichts so gut ist als dass es nicht verbessert werden könnte.

Leitbilddefinition

35 Empfohlen wird zu einem frühen Zeitpunkt die Erarbeitung eines Leitbildes mit der grundsätzlichen Qualitätsphilosophie der Klinik/Praxis. Es ist sinnvoll, die Mitarbeiter auch dabei einzubeziehen (Teil der „Corporate Identity“).

Prozesse

40 Sowohl für das EFQM-Modell als auch für die DIN ISO 9001:2000 sollten die Abläufe der Klinik/Praxis (Prozesse) strukturiert dokumentiert werden. Dabei gilt es, bestimmte Dokumentationsvorgaben zu berücksichtigen. „Prozesse“ sind alle Routinetätigkeiten, aber auch Ausnahmesituationen, wie Notfallversorgung, Feuersalarm usw. Durch Analyse, Festlegung und Optimierung der Arbeitsabläufe wird eine hohe Sicherheit erreicht. Wird dieses Kriterium von Leitung und
45 Mitarbeitern ernst genommen, wird die Alltagsarbeit sehr erleichtert. Auch die

²⁴ Andere wichtige Ressourcen neben der zur Verfügung gestellten Zeit sind finanzielle, materielle und ideelle Unterstützung der Teams durch die Leitung.

5 Bearbeitung von Schnittstellen (z.B. Zusammenarbeit von Abteilungen, wie Stationen, OP, diagnostische Funktionsbereiche usw.) gelingt mit diesem Verfahren. Klar definierte Vorgehensweisen erleichtern ferner die Einarbeitung neuer Mitarbeiter. Verfahrensanweisungen beschreiben bereichsübergreifende
10 Prozessabläufe mittels Flussdiagrammen. Einzelne Prozessschritte werden inhaltlich beschrieben und die Reihenfolge ihrer Abarbeitung festgelegt. Wesentlich dabei ist die Zuordnung von Verantwortlichkeiten für die einzelnen Schritte. Hierbei bietet sich die Zuordnung ökonomischer Kennziffern (was kostet der Prozess?) zu einzelnen Prozessschritten an (Clinical Pathways).
15 Arbeitsanweisungen sollten einzelne, arbeitsplatzbezogene Tätigkeiten, z.B. ein Prozessschritt aus einer Verfahrensanweisung, umfassend beschreiben. Dazu gehören die vollständige Darstellung der relevanten Arbeitsschritte, durchzuführende Kontrollen, Verantwortung und Befugnis sowie im Fehlerfall Informationsgabe an vorzugebende Adressaten. Bei
Veränderungen/Verbesserungen der Abläufe werden die Dokumente (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen) aktualisiert. Im Rahmen der
Prozesserfassung erfolgt erfahrungsgemäß eine stärkere Identifikation der Mitarbeiter mit der Klinik/Praxis.

Formale Gestaltung von Dokumenten

20 Layout und Gliederungsstruktur von Dokumenten sollten einheitlich sein („Corporate design“). Bezüglich Dokumentenverwaltung müssen enthalten sein:

- Titel
- Nummer
- Ausgabestand (Ziffer und/oder Datum)
- 25 - Herausgeber/Verfasser
- Freigabevermerk

Der Dokumenteninhalt könnte vorteilhaft wie folgt strukturiert sein:

- Thema
- Verteiler
- 30 - Inhalt
- Zuständigkeit
- (Verhalten bei) Unregelmäßigkeiten
- Anlagen
- Änderungen gegenüber Vorgängerversion.

QM-Handbuch

35 Das Kernstück des QM-Systems ist das Handbuch. Es beschreibt das gewählte QM-System der Klinik/Praxis und dient als verbindliche Richtschnur für alle Mitarbeiter, aber ggf. auch als Information für Patienten oder andere Kunden. Eine
Selbstdarstellung „des Unternehmens“ in Kombination mit verfügbaren Daten zur
40 Ergebnisqualität der Klinik/Praxis macht das QM-Handbuch zu einer nützlichen Stütze im Bereich Marketing. Auch das QM-Handbuch sollte prozessorientiert ausgerichtet sein. Dabei kann in den einzelnen Kapiteln auf die Erfüllung der ISO-Elemente bzw. EFQM-Kriterien verwiesen werden. Je nach Größe der Einrichtung sind
Abteilungshandbücher sinnvoll, welche die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen,
45 Stellen- und Funktionsbeschreibungen, Organigramme usw. enthalten.

EDV-gestützte Dokumentation

Für die Erstellung und Verwaltung von Dokumenten ist ein rationelles EDV-System unverzichtbar. Die Vernetzung führt fast zwangsläufig zum erhöhten Wirkungsgrad bei der Dokumentenerstellung. Der besondere Vorteil eines

5 vernetzten Systems ist die Realisierung der Transparenz und Aktualität der Informationen/Daten für alle Mitarbeiter und Bereiche/Abteilungen. Fragen des Schreibschutzes und der individuellen Zugangsberechtigung müssen geregelt sein. Ob und in welchem Umfang die Dokumente auch in Papierform zur Verfügung gestellt werden, ist fallweise zu entscheiden.

Zeitplan

10 Die Zeitdauer vom Entschluss zur Einführung eines QM-Systems bis zur Zertifizierung (nach DIN ISO 9001:2000) wird bei einer Arztpraxis in der Regel ein Jahr, in einer Klinik – je nach Größe – ggf. wesentlich länger dauern. Die Umsetzung des gesamten KTQ-Manuals für ein gesamtes Klinikum ist sehr zeitaufwendig. Der Zeitbedarf – gerade bei der Implementierung – sollte nicht unterschätzt werden. Andererseits ist ein gewisser Zeitdruck meist sehr hilfreich für die schnelle Umsetzung der Vorgaben.

15 Folgende Planung hat sich bewährt:

Plan für Implementierung/Zertifizierung durch die Leitung festlegen
Information der Mitarbeiter („Kick off“)
Ist-Analyse und Projektzeitplan für Verbesserungen festlegen
Erfassung offizieller Vorgaben (z.B. ISO-Elemente, EFQM-Kriterien, KTQ-Manual, QEP-Qualitätsziel-Katalog)
Schulungsprogramm festlegen
Erstellung des QM-Handbuches
Erstellung Arbeitsanweisungen/Verfahrensanweisungen
Erstellung Stellenbeschreibungen/Checklisten etc.
Review der erstellten Dokumente
Erprobungsphase im Alltag
Korrekturen am QM-System
Abschlussbesprechung
Inkraftsetzung des QM-Systems
Selbstbewertung (z. B. internes Audit nach DIN ISO 9001:2000 oder Selbstbewertung nach EFQM, KTQ, QEP usw.)
Externe Evaluation (z.B. Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2000, QEP, KTQ-Visitation, Fremddassessment nach EFQM usw.)
Teilnahme am Wettbewerb Deutscher/Europäischer Qualitätspreis (EQA)

Internes Audit nach DIN ISO 9001:2000 und Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2000

20 Die DIN ISO 9001 verlangt eine geplante regelmäßige Überprüfung (Auditierung) des gesamten QM-Systems. Als "regelmäßig" ist ein Jahreszeitraum anzusetzen (sog. Überwachungsaudit). Vor dem eigentlichen Zertifizierungsaudit sollte mindestens ein vollständiges internes Audit durchgeführt werden (durch QM-Beauftragten).

25 Nach Kontaktaufnahme mit einer potentiellen Zertifizierungsstelle²⁵ (Angebotsvergleich!) erfolgt nach Einsicht des QM-Handbuches und eingehender Überprüfung der formalen Voraussetzungen die Zertifizierung der Einrichtung

²⁵ Zertifizierer sind nicht identisch mit externen Beratern. Eine Ausübung dieser Funktion durch Zertifizierungsfirmen ist nicht statthaft.

(externes Audit, Qualitätsdarlegung). Dabei wird im Gespräch (mit Leitung und Mitarbeitern) der Praxisablauf bezüglich der Konformität mit dem QM-Handbuch überprüft. Im Falle deutlicher Mängel können die Auditoren Abweichungen feststellen, die in einem angemessenen Zeitrahmen nachzubessern sind. Üblicherweise gibt das Zertifizierungsaudit viele nützliche Anregungen (Auditbericht). Das erteilte Zertifikat besitzt eine zeitlich begrenzte Gültigkeit, es muss alle drei Jahre erneuert werden. Die ordnungsgemäße Aufrechterhaltung des Systems wird mit jährlichen Überwachungsaudits durch den Zertifizierer gewährleistet (Re-Audit). Die Zertifizierung durch einen neutralen Dritten als fortlaufende Konformitätsprüfung des eingeführten QM-Systems bietet neben dem Marketingaspekt auch den Vorteil, sich einem "internen Druck" zu unterwerfen, das eingeführte QM-System aufrechtzuerhalten, es „zu leben“.

Assessment nach EFQM

Eine Bewertung nach dem EFQM-Modell sollte nach Kontaktaufnahme mit Qualifizierten Assessoren der EFQM (Kontaktaufnahme über die EFQM in Brüssel oder über Zertifizierungsstellen, siehe Anhang) entweder als Selbstbewertung oder als Fremdbewertung durchgeführt werden. Für den Verbesserungsprozess des QM-Systems entscheidend ist der Assessment-Bericht der Assessoren, welcher erfahrungsgemäß zahlreiche Impulse für die Weiterentwicklung der Qualitätspolitik der Klinik/Praxis mit sich bringt. Erst nach mehrfacher Fremd- und/oder Selbstbewertung und einer Bestehensdauer des QM-Systems von mindestens 3 Jahren ist eine Teilnahme am Preiswettbewerb auf deutscher (Deutscher Qualitätspreis, Ludwig-Erhard-Preis) und/oder europäischer (European Quality Award) Ebene sinnvoll²⁶. Die genannte Zeitdauer von 3 Jahren ist erforderlich, um eine kontinuierliche Verbesserung der Ergebnisse darstellen zu können.

Fremdevaluation nach KTQ, QEP, regionalen QM-Modellen

Die Autoren empfehlen dringend eine (auch die Kosten betreffende) vergleichende Kontaktaufnahme mit den für die externe Evaluation des jeweiligen QM-Systems zugelassenen Zertifizierungsstellen, um die jeweils aktuell gültigen Modalitäten genau zu klären und verbindlich festzulegen.

Leiter der Subkommission:

Prof. Dr. med. habil. Ulrich Amon, Hersbruck

Autoren der aktuellen Empfehlung^{27 28}

Prof. Dr. Ulrich Amon, Hersbruck

Dr. Norbert Buhles, Westerland

²⁶ Eine Bewerbung um den Deutschen Qualitätspreis (Ludwig-erhard-Preis) mit einer Fremdbewertung nach EFQM erfolgt über die Deutsche Gesellschaft für Qualität, August-Schanz-Straße 21a, 60433 Frankfurt a.M., Tel. 069-954240, Fax 069-95424133, info@dgg.de, www.dgg.de. Wegen einer Bewerbung um den Europäischen Qualitätspreis (European Quality Award) wird auf die Kontaktadresse der EFQM in Brüssel (www.efqm.org) verwiesen.

²⁷ Die für die Schweiz (Prof. Braathen, Bern) und Österreich (Dr. Rauch, Wien) mit der Subkommission Qualitätsmanagement assoziierten dermatologischen Kollegen wurden in die Erstellung der vorliegenden Version einbezogen. Die für Österreich geltenden Vorgaben wurden in JDDG 4(2006) 784 publiziert.

²⁸ Die Autoren fordern gerade auch mit der 3. Auflage der vorliegenden Empfehlungen alle interessierten Hautärzte in Kliniken und Praxen ausdrücklich zur Kontaktaufnahme auf. Einer Weitergabe der Kenntnis von regionalen dermatologischen Qualitätsmanagement-Initiativen sehen die Autoren ebenfalls erwartungsvoll entgegen.

Dr. Christian Seidel, Bayreuth

Gültigkeit der überarbeiteten Version: 31.12.2010

5

ANHANG

1. Literatur (Auswahl)

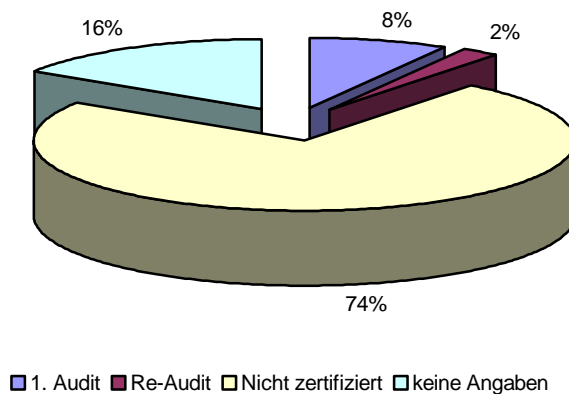
- Amon U, Seidel Ch, Qualitätsmanagement-Handbuch für die dermatologische Praxis. Vorlage zur Zertifizierung der Praxis nach der Qualitätsnorm DIN ISO 9001:2000 mit Berücksichtigung des QEP-Systems. DermConsult, Eschenbach, 4. Auflage 2006, DermConsult@aol.com
- Amon U, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Patientenbindung, Praxisorganisation, Fehlervermeidung. Springer, Berlin, 2004
- Bachner U, Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Schlütersche, 1999
- Badura B, Ritter W, Scherf M, Betriebliches Gesundheitsmanagement. Edition sigma, 1999
- Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J, Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den niedergelassenen Arzt. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 1996
- Bangha E, Amon U, Umfassendes Qualitätsmanagement in der Klinik – ein erfahrungsbericht. Perspectives on Managed Care 2 (1999) 34-36
- Bangha E, Fritze B, Yaguboglu R, Amon U, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Hautarzt 50 (1999) 330-337
- Bartz HJ, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis am Beispiel der Telefonkommunikation. Universität Lübeck, 2004
- Boy J, Budek C, Kuschel S, Projektmanagement. Gabal Verlag GmbH, Offenbach, 1994
- Bundesärztekammer, Leitfaden Qualitätsmanagement im Deutschen Krankenhaus. Zuckschwerdtverlag, München 1994
- Bundesministerium für Gesundheit, Abschlussbericht Qualitätssicherung im Krankenhaus: Modellprojekt in den kommunalen Krankenhausbetrieben. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1997
- Clade H, Motivationsschub durch Zertifizierung. Dt Ärztebl 1999; 96: B-2642
- Dumont M, Schüller AM, Die erfolgreiche Arztpraxis. Patientenorientierung – Mitarbeiterführung – Marketing. Springer, Berlin, 2003
- Färber R, Steves K, Wieges J, Zimmer R, Qualitätsmanagement – und Zertifizierungsmethoden im Krankenhaus. Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, 2004
- Frank M, Praktisches Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Schattauer, 2003
- Frank M, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis – erfolgreich umgesetzt. Schattauer, 2004
- Fritze B, Amon U, Das "Hersbrucker Modell": Anwendung und Verknüpfung der Qualitätsnorm DIN EN ISO 9001 mit Kriterien der European Foundation for Quality Management in einer Klinik. Z ärztl Fortbild Quallsich 93 (1999) 701-707
- Geisen R, Mühlbauer BH, Qualitätsmanagement im Krankenhaus. LIT-Verlag, 2002
- Geisen R, Mühlbauer BH, Qualitätsmanagement konkret – die Krankenhauspraxis zwischen externer Zertifizierung und internen Managementkonzepten. LIT-Verlag, 2003
- Hartl F, Wernisch D, Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen. Verlagshaus der Ärzte, 2006
- Hindringer B, Rothballer W, Thomann HJ, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. TÜV-Verlag GmbH, 2003
- Jonitz G, Walger M, Die Zertifizierung von Krankenhäusern nach KTQ. f&w 2000; 18: 26-28
- Kahla-Witzsch, Heike A, Praxiswissen Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Kohlhammer, 2005
- Keim-Meermann/Agte, Die Arzthelferin – Qualitätsmanagement einführen leicht gemacht! Schlütersche, 2006
- Kohl H, Qualitäts- und Umweltmanagement in medizinischen Einrichtungen. Springer, Berlin, 1997
- Knon D, Ibel H, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis, Hauser Carl, 2005
- Kolkmann FW, Scheinert HD, Qualitätssicherung – Zertifizierung von Krankenhäusern. Dt Ärztebl 1998; 95: A-1899-1901
- Kranich Ch, Vitt KD, Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren. Mabuse, Frankfurt, 2003

- Mühlbauer BH, Krankenhausmanagement im Gesundheitsnetzwerk. Kognos Verlag, Stadtbergen, 1997
- Nagorny HO, Plocek M, Praxishandbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Baumann, Kulmbach, 1997
- Neubauer G, Schenk R, Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Zuckschwerdt Verlag, München, 1998
- Noppeney T, Nüllen H, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2003
- Noppeney T, Nüllen H, Lehrbuch Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2004
- Olandt H, Dienstleistungsqualität in Krankenhäusern. Deutscher Universitätsverlag, Wiesbaden, 1998
- Pfitzinger E, Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000 ff. in der Arztpraxis. Beuth Verlag, 2004
- Pinter E, KTQ – die ersten ergebnisse aus den Pilotbewertungen – Wie bewerten die Krankenhäuser KTQ? Q-med 2000; Heft 6, 176-181
- Pinter E, Vitt KD, Umfassendes Qualitätsmanagement für das Krankenhaus. PMI Verlagsgruppe GmbH, Frankfurt am Main, 1996
- Raem AM, Schlieper P, Der Arzt als Manager. Urban und Schwarzenberg, München, 1996
- Scheibe O, Ekkernkamp A, Qualitätsmanagement in der Medizin. Ecomed, 2003
- Stierle G, Qualitätsmanagement in der Arzt- und Zahnarztpraxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 1998
- Tausch B, Härter M, Qualitätszirkel in der hausärztlichen Versorgung. Evaluation des Modellprojekts der kassenärztlichen Vereinigung Südbaden. Arcis Verlag GmbH, München, 1996
- Toellner-Bauer U, Umfassendes Qualitätsmanagement im Universitätsklinikum – Betroffene zu Beteiligten machen. Eurotrans-Verlag, 2003
- Viethen G, Wegweiser Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, 1998
- Wirtz H, Qualitätsmanagement im Öffentlichen Gesundheitsdienst auf der Basis des EFQM-Modells. Akademie für öffentliches Gesundheitswesen, 2006

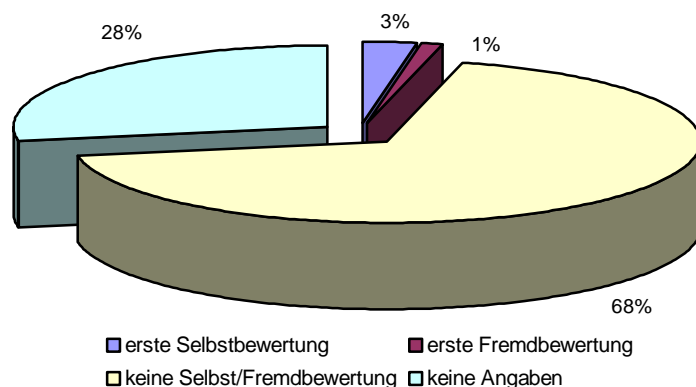
2. Status quo zu Qualitätsmanagement und Zertifizierung in deutschen Hautarztpraxen und Hautkliniken²⁹

2.1 Hautarztpraxen

Zertifizierung nach DIN ISO 9001

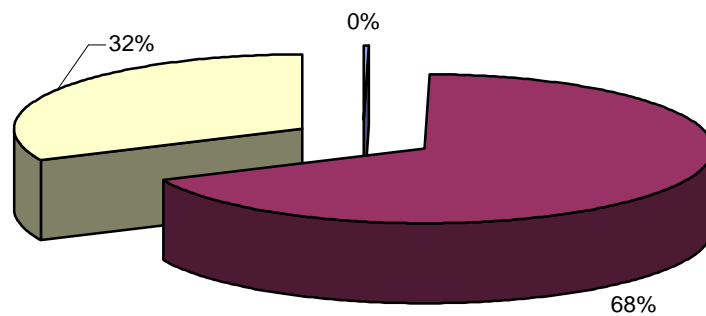


Assessment nach EFQM-Modell/EQA



²⁹ In Ergänzung zu der bereits im November 2003 durchgeführten Befragung nach QM-Systemen wurde durch die Subkommission QM (nach Freigabe durch den Präsidenten der DDG) eine erneute schriftliche Bestandsaufnahme zum Status quo im Bereich QM mittels Fragebogenanalyse durchgeführt. Angeschrieben wurden alle Leiter von Hautkliniken sowie alle niedergelassenen Hautärzte, die gleichzeitig DDG-Mitglieder sind. Die Datensätze wurden von der DDG-Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt. Es wurden **114 Kliniken** angeschrieben, die **Rücklaufquote betrug 69,3 %**. Bei **1.291 angeschriebenen Praxisinhabern** betrug die **Rücklaufquote 25,4 %**. Wegen des Selektionskriteriums und der Rücklaufquoten ist nur ein eingeschränkter Rückschluss auf die dermatologischen QM-Aktivitäten möglich. Daher ist auch die Darstellung ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

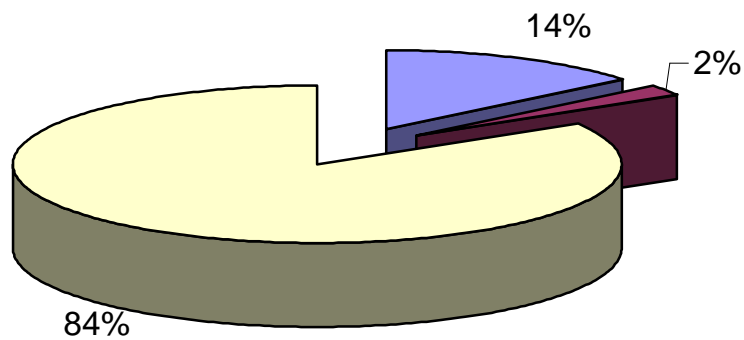
Visitation nach KTQ



■ externe Visitation ■ bislang keine □ keine Angaben

Nota bene zu KTQ: eine Hautarztpraxis wurde extern visitiert

Andere system/umfass. QM-Systeme



■ Andere systematische QM-Modelle ■ Extern evaluiert □ keine Angaben

Nota bene: genannt wurden hier QEP, QISA, ALK-QM, QM Prof. Amon, KPQM/qu.no und andere

2.2 Hautkliniken³⁰

Ort	Name der Hautklinik	ISO 9001 ¹	EFQM ²	KTQ ³
Augsburg	Klinik für Dermatologie	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Bad Berleburg	Rothaarklinik ⁴	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Bad Salzschlirf	TOMESA-Fachklinik ⁵	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Bayreuth	Klinik für Dermatologie und Allergologie	nicht erfolgt ⁶	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Berlin	Charité	erfolgt ⁷	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Berlin	Vivantes Klinikum Spandau	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Berlin	Vivantes Klinikum Neukölln	k.A.	k.A.	k.A.
Berlin	Vivantes Klinikum im Friedrichshain	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Berlin-Mitte	BW Krankenhaus Abt. Dermatologie, Venerologie, Allergologie	erfolgt ⁸	k.A.	erfolgt
Bochum	Universitätsklinik	k.A.	k.A.	erfolgt ⁹
Bodenmais	Silberberg Klinik	erfolgt ¹⁰	k.A.	k.A.
Bonn	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Borkum	Reha-Zentrum Borkum	erfolgt ¹¹	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Bremen	Klinikum Bremen-Mitte g GmbH	k.A.	k.A.	erfolgt ¹²
Buxtehude	Klinikum Buxtehude Dermatol. Zentrum	k.A.	k.A.	erfolgt ¹³
Darmstadt	Klinikum Darmstadt Hautklinik	k.A.	k.A.	erfolgt ¹⁴
Detmold	Facharztzentrum Detmold	k.A.	k.A.	k.A.
Dortmund	Klinikum Dortmund GmbH	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Dresden	Städtisches Klinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Dresden	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus	nicht erfolgt ¹⁵	k.A.	k.A. ¹⁶
Düsseldorf	Universitätsklinikum Hautklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Düsseldorf	Evangelisches Krankenhaus	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
erfurt	Helios Klinikum ¹⁷	k.A.	k.A.	k.A.
Essen	Universitätsklinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt ¹⁸
Frankfurt	Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität	erfolgt ¹⁹	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Freiburg	Universitätsklinik	erfolgt ²⁰	nicht erfolgt	erfolgt ²¹
Freudenberg	Dermatologische Klinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Görlitz	Städt. Klinikum Görlitz gGmbH ²²	k.A.	k.A.	k.A.
Göttingen	Universitätsklinik	nicht erfolgt ²³	k.A.	k.A.
Greifswald	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Hamburg	Bundeswehrkrankenhaus Abt. III Dermatologie	k.A.	k.A.	nicht erfolgt ²⁴
Hamburg	Asklepios Klinik St. Georg	k.A.	erfolgt ²⁵	nicht erfolgt ²⁶
Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Heidelberg	Universitätsklinik	nicht erfolgt ²⁷	nicht erfolgt	k.A.
Heilbronn	SLK Kliniken Heilbronn GmbH	k.A.	k.A.	erfolgt ²⁸
Hersbruck	PsoriSol-Klinik für Dermatologie und Allergologie	erfolgt	erfolgt	erfolgt
Hildesheim	Klinikum Hildesheim GmbH	erfolgt ²⁹	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Homburg/Saar	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Hoyerswerda	Klinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Jena	Universitätsklinik	erfolgt ³⁰	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Karlsruhe	Hautklinik des Städt.Klinikums Karlsruhe GmbH	nicht erfolgt	erfolgt ³¹	nicht erfolgt ³²
Kassel	Hautklinik des Klinikum Kassel GmbH	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Kiel	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Koblenz	Bundeswehrzentral Krankenhaus	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Krefeld	Dermatologische Klinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Kühlungsborn	Ostseeklinik Kühlungsborn ³³	k.A.	k.A.	k.A.
Leipzig	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Lippe-Lemgo	Dermatologische Klinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Lübeck	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Lüdenscheid	Märkische Kliniken GmbH	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Ludwigshafen	Hautklinik der Stadt	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt

³⁰ Aufgeführt wurden **alle** Hautkliniken, die sich an der Befragung beteiligt haben.

Magdeburg	Universitätsklinik	erfolgt ³⁴	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Mainz	Universitätsklinik	k.A.	k.A.	k.A.
Mannheim	Universitätsklinik	k.A.	k.A.	erfolgt ³⁵
Marburg	Universitätsklinik ³⁶	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Minden	Hautklinik am Klinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
München	Universitätsklinik (TU)	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
München	Krankenhaus München-Schwabing	k.A.	k.A.	erfolgt ³⁷
München	Klinik Talkirchner Straße	k.A.	k.A.	erfolgt ³⁸
Münster	Fachklinik Hornheide	nicht erfolgt ³⁹	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Norderney	Klinik Norderney ⁴⁰	erfolgt ⁴¹	k.A.	Keine Angaben
Norderney	Nordseeklinik	nicht erfolgt ⁴²	nicht erfolgt	k.A.
Oldenburg	Klinikum Oldenburg g GmbH	k.A.	k.A.	erfolgt ⁴³
Osnabrück	Universität Fachgebiet Dermatologie	k.A.	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Plauen	HUMAINE Vogtland-Klinikum ⁴⁴	k.A.	k.A.	k.A.
Potsdam	Klinikum ernst von Bergmann	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt ⁴⁵
Quedlinburg	Klinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Recklinghausen	Klinik für Haut-Allergieerkrankungen Knappschaftskrankenhaus ⁴⁶	k.A.	k.A.	erfolgt ⁴⁷
Regensburg	Universitätsklinik	Nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Rostock	Universitätsklinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Schwerin	Helios Klinik	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
St. Peter Ording	DRK Nordsee-Reha-Klinik ⁴⁸	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Stuttgart	Klinik für Dermatologie u. Allergologie	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Ulm	Bundeswehrkrankenhaus	nicht erfolgt	nicht erfolgt	erfolgt ⁴⁹
Unna	Katharinen-Hospital GmbH	erfolgt ⁵⁰	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Westerland/Sylt	Asklepios Nordseeklinik ⁵¹	erfolgt ⁵²	erfolgt ⁵³	erfolgt ⁵⁴
Wiesbaden	HSK Aukammallee	k.A.	k.A.	erfolgt ⁵⁵
Wuppertal	Helios Klinikum	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt
Würzburg	Universitätsklinik	k.A.	k.A.	k.A.
Zwickau	Heinrich-Braun-Krankenhaus	nicht erfolgt	nicht erfolgt	nicht erfolgt ⁵⁶

¹ mindestens ein erfolgreiches externes Audit nach DIN ISO 9001

² Selbst- oder Fremdbewertung nach dem EFQM-Modell bzw. dem Bewertungskatalog des European Quality Award (EQA)

³ Selbstbewertung oder externe Visitation nach dem KTQ-Katalog

⁴ QM- Verfahren der Rentenversicherungsträger; externe Evaluation am: 30.03.2006

⁵ QS-Reha-Verfahren; externe Evaluation erfolgt in Kürze

⁶ geplant für 2007

⁷ letztes Re-Audit war 11/2005

⁸ 09.08.2001 – 08.08.2004 begleitend die Gültigkeit

⁹ 2005

¹⁰ erstes Audit: 03/2003; Re-Audit: 20.04.2006

¹¹ 24.08.2006

¹² 2005

¹³ 12.-14.04.2005; Zertifiziert

¹⁴ 12.07.2006

¹⁵ vorgesehen 2007

¹⁶ trifft für UKB nicht zu

¹⁷ wird vom Helios-Konzern intern geregelt!

¹⁸ Phase der Selbstbewertung

¹⁹ erstes Audit: 18./19.08.2003; Re-Audit geplant 08/2006

²⁰ erstes Audit: Okt. 2004; Re-Audit: Nov.2007

²¹ externe Visitation : März 2005 ; Gesamtes Univ.-Klinikum Freiburg

²² Verfahren: Joint Commission of International Accreditation: erst-Zertifikat: 2001; Rezertifizierung 2006

²³ bislang nicht zertifiziert; Aufbau eines ISO-Konformen QM-Systems

²⁴ bislang keine KTQ-Visitation durchgeführt; KTQ-Zertifizierung für Ende 2007 geplant als Gesamtklinik

²⁵ 2004

²⁶ Visitation nach KTQ ist in Vorbereitung

²⁷ Zertifizierung nach ISO ist für 2007 geplant

²⁸ Externe Visitation: 08.-12.11.2004; Re-Zertifizierung im November 2007

²⁹ erstes Audit: 2004; Re-Audit: 2007

³⁰ erstes Audit: 2003 ; Re-Audit: geplant Okt. 2006; jährlich erfolgreiche Zwischenaudits (Überwachungsaudits)

³¹ 2003

³² Zertifizierung nach KTQ in Vorbereitung

³³ QS-Reha-Verfahren; externe Evaluation ab 09/2006

³⁴ erstes Audit 08/2006

³⁵ externe Visitation: 07/2004; Re-Zertifizierung: 07/2007

³⁶ Internes QM-System

- ³⁷ externe Visitation: 05/2006; KTQ-Zertifizierung für das ganze Klinikum Schwabing für 3 Jahre verlängert
- ³⁸ externe Visitation: 17.-18.10.2005; Für das Bettenhaus, das zur Stadt München gehört; Nicht für die Poliklinik die zum Staat gehört.
- ³⁹ Geplant für 2007
- ⁴⁰ DEGEMED- Verfahren; 2. externe Evaluation: 18./19.04.2005
- ⁴¹ erstes Audit: 18./19.04.2005
- ⁴² Zertifizierung erfolgt ab 10/2006
- ⁴³ externe Visitation: 02/2004
- ⁴⁴ Verfahren: Joint Commission; externe Evaluation: 11/2005
- ⁴⁵ ist zur Zeit in Arbeit
- ⁴⁶ ELAS- Verfahren
- ⁴⁷ Externe Visitation vor 2 Jahren; 1. Neuzertifizierung läuft derzeit
- ⁴⁸ Qualitätssiegel SH 2006
- ⁴⁹ externe Visitation 11/2005
- ⁵⁰ erstes Audit: 26.-27.05.2002; Re-Audit: 27.-29.09.2005
- ⁵¹ TQM-Verfahren der BfA; Kontinuierlich
- ⁵² erstes Audit: 1997
- ⁵³ erste Fremdbewertung: 2002
- ⁵⁴ Selbstbewertung im September 2005 (durch Asklepios-GmbH)
- ⁵⁵ externe Visitation: 25.09.2006
- ⁵⁶ Zertifizierung wird 2007 abgeschlossen

3. Richtlinie des G-BA zu Qualitätsmanagement in Vertragspraxen (ab 1.1.2006 gültig)

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement für die vertragsärztliche Versorgung

Unter Qualitätsmanagement wird die zielorientierte, systematische Anwendung von nützlichen und bewährten Instrumenten in der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung verstanden. Durch die regelmäßige Überprüfung und Hinterfragung des Erreichten soll sichergestellt werden, dass das hohe Versorgungsniveau gehalten und dort, wo erforderlich, weiter ausgebaut werden kann.

Nachdem Qualitätsmanagementansätze zunächst für größere Betriebe vor allem im industriellen Bereich konzipiert wurden, wurden diese zwischenzeitlich auch für kleinere und kleinste Organisationseinheiten, wie eine Praxis, adaptiert. Im Zuge zunehmender Komplexität und Anforderungen in der vertragsärztlichen Medizin hatte es deshalb der Gesetzgeber als erforderlich und nutzbringend angesehen, dass nach der vorbestehenden Verpflichtung für Krankenhäuser auch für die vertragsärztliche Versorgung die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verbindlich gemacht wird. Zur Umsetzung dieser in den §§ 135a und 136 SGB V verankerten Anforderung wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, alles Nähere in Richtlinien zu regeln.

Dieser Aufgabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss mit der Veröffentlichung der Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung in dieser Ausgabe des Ärzteblattes nachgekommen.

Qualitätsmanagement hat sehr viel mit der Etablierung einer Qualitätskultur zu tun: Es lässt sich nicht verordnen, sondern muss gelebt werden. Qualitätsorientierung ist dann erfolgreich, wenn es als Selbstverpflichtung aller an der Versorgung Beteiligten verstanden wird. Diesem Grundsatz folgend wurde die Richtlinie so vereinbart, dass 1. ein angemessen langer Zeitraum von vier Jahren für die Einführung zur Verfügung steht, 2. eine verpflichtende Festlegung auf bestimmte Qualitätsmanagementsysteme nicht erfolgte und schließlich 3. auf eine Sanktionierung für den Zeitraum der nächsten fünf Jahre verzichtet wurde.

Die Richtlinie beschreibt die Grundelemente und Instrumente des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Im Mittelpunkt steht dabei die Patientenversorgung. Im Unterschied zur im ambulanten Sektor lange etablierten Qualitätssicherung der Struktur- und Prozessqualität, die auf einzelne Untersuchungen und Behandlungen fokussiert, berührt Qualitätsmanagement die gesamte Organisationseinheit „Praxis“ mit all ihren relevanten Aufgaben, Zielen, Abläufen und Ergebnissen. So gesehen ist Qualitätsmanagement systematisch angewandter Menschenverstand: dort wo erforderlich, wird durch die Anwendung der in der Richtlinie beschriebenen Elemente und Instrumente die Praxisorganisation optimiert. Dies kann die Klärung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für eine komplexe Diagnostik durch eine Ablaufbeschreibung genauso betreffen wie die Anfertigung einer Checkliste für den Notfallkoffer. Relevant ist dabei zum einen die klare Zielorientierung (Welche relevanten Abläufe sollen optimiert werden?) und zum anderen die Angemessenheit der Maßnahmen, die ausgewählt werden. Aufwand und Nutzen müssen in einem Verhältnis zueinander stehen, das letztlich machbar ist und tatsächlich zu einer Verbesserung führt. Qualitätsmanagement als Selbstzweck kann im Umkehrschluss den Praxisbetrieb behindern.

Die Richtlinie verfolgt deshalb einen pragmatischen Ansatz. Die zur Einführung vorgesehenen Elemente und Instrumente werden regelhaft schon heute in vielen Praxen zur Anwendung gebracht. Die Intention der Richtlinie ist es, dass sich ihre Anwendung systematisch auf alle relevanten Bereiche der ambulanten Einrichtung erstreckt. Ausgangspunkt ist eine umfassende Analyse der eigenen Praxis, die durch eine Selbsteinschätzung oder ergänzend mit Hilfe von Befragungen durchgeführt werden kann. Die Umsetzung der ausgewählten Bereiche, für die Elemente und Instrumente des Qualitätsmanagements zur Anwendung kommen, kann nur im Team erfolgen und ge-

lingen. Qualitätsmanagement zielt deshalb auf die verantwortliche Einbindung all derer ab, die an der Leistungserbringung beteiligt sind. Dies bedeutet insbesondere die enge Zusammenarbeit mit den Arzthelferinnen in der Praxis, die häufig eine tragende Rolle bei der Einführung des Qualitätsmanagements einnehmen.

Die zeitliche Abfolge der Einführung orientiert sich an dem Grundsatz „Planen, Umsetzen, Überprüfen und Weiterentwickeln“. Für die Planungsphase werden zwei Jahre eingeräumt, für die Umsetzung ebenfalls zwei weitere Jahre und schließlich ein Jahr für die Überprüfung des Erreichten. Dieser verhältnismäßig lang gestreckte Zeitraum ermöglicht allen Einrichtungen, ein angemessenes Qualitätsmanagement aufbauen zu können. Die Rolle der Kassenärztlichen Vereinigungen beschränkt sich auf zwei wesentliche Aufgaben: Sie erheben den Stand der Einführung durch Auswertung einer jährlichen Stichprobe von 2,5 % aller Vertragsärzte und -psychotherapeuten, und sie beraten diejenigen Einrichtungen, die keinen der Richtlinie angemessenen Einführungsstand angeben können. Damit wird deutlich, dass im sensiblen Bereich des Qualitätsmanagements der Qualitätsmanagement-Kommission keine sanktionierende Funktion zukommt und neue Wege beschränkt werden. Die Auswertung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Grundlage für die Weiterentwicklung der Richtlinie dienen. Neu ist auch, dass eine Revision der Richtlinie nach fünf Jahren verbindlich vorgesehen ist. Geprüft werden soll insbesondere, ob eine Sanktionierung im Falle der Nichteinführung erforderlich ist und ob einzelne Qualitätsmanagementsysteme benannt werden („Akkreditierung“) sollen. Beiden Entscheidungen werden qualitativ hochwertige, vergleichende Untersuchungen zugrunde gelegt. Kann in solchen Untersuchungen nachgewiesen werden, dass durch die Einführung von Qualitätsmanagement, ggf. nach einer speziellen Systematik, eine signifikant bessere Versorgungsqualität resultiert, so wird dies bei der Überarbeitung Berücksichtigung finden. Solche Untersuchungen lagen zum Zeitpunkt der Richtlinienerstellung nicht vor, und ihre Durchführung wird durch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 5 SGB V ausdrücklich begrüßt.

Die Richtlinie ist durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1.1.2006 rechtskräftig geworden. Weiterführende Informationen befinden sich auf den Internet-Seiten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV (www.kbv.de). □

Bekanntmachungen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

vom 18. Oktober 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am
18. Oktober 2005 folgende Richtlinie beschlossen:

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über
grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes
Qualitätsmanagement für die an der
vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte,
Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren
(Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)
in der Fassung vom 18. Oktober 2005

§ 1

Zweck der Richtlinie

¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. ²Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung zu stehen. ³Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 in Verbindung mit § 136 a Satz 1 Nr. 1 2. Alt. SGBV zu bestimmen. ⁴Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.

§ 2

Ziele eines einrichtungsinternen
Qualitätsmanagements

¹Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. ²Dies erfordert bei allen Aktivitäten eine systematische Patientenorientierung. ³Qualitätsmanagement

soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und -mitarbeiter erhöhen; Qualitätsmanagement ist Aufgabe aller Praxismitarbeiter und ist von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und -kultur einzubetten. ⁴Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. ⁵Wesentliche Bedeutung kommt dabei der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zu. ⁶Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen. ⁷Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus.

§ 3

Grundelemente eines einrichtungsinternen
Qualitätsmanagements

Die Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind

1. im Bereich „Patientenversorgung“
a) Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,

b) Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung,

c) Strukturierung von Behandlungsabläufen.

2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“

a) Regelung von Verantwortlichkeiten,

b) Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung),

c) Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan),

d) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,

e) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,

f) Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

§ 4

Instrumente eines einrichtungsinternen
Qualitätsmanagements

Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind insbesondere zu nutzen:

a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen,

b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,

c) Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,

d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,

e) Beschwerdemanagement,

f) Organigramm, Checklisten,

g) Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen,

h) Notfallmanagement,

i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,

j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere

aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,

bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.

§ 5

Zeitraum für die Einführung
eines einrichtungsinternen
Qualitätsmanagements

(1) Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement ist gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollständig einzuführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterzuentwickeln.

(2) Vertragsärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie vollständig einführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterentwickeln.

§ 6

Einführung und Weiterentwicklung

(1) Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt unter Berücksichtigung der Praxisgegebenheiten schrittweise in den in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Phasen.

(2) Die Einführung gliedert sich in die Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“:

1. Phase I „Planung“:

¹In dem Zeitraum von längstens zwei Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder bei späterer Niederlassung nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit sind Maßnahmen, die der Planung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dienen, durchzuführen. ²Hierzu gehören mindestens eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 bis 4 und die Festlegung von konkreten Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. ³Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement – insbesondere im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 – wird empfohlen. ⁴In Praxen, in denen mehrere Vertragsärzte tätig sind, ist ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständiger Vertragsarzt zu benennen. ⁵Zusätzlich wird für Praxen, in denen mehr als drei vollzeitbeschäftigte nicht-ärztliche Mitarbeiter tätig sind, empfohlen, einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter zu benennen.

2. Phase II „Umsetzung“:

¹In dem Zeitraum von längstens zwei weiteren Jahren sind auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ergrei-

fen. ²Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden. ³Die Einführung kann schrittweise in frei gewählter Reihenfolge erfolgen.

3. Phase III „Überprüfung“:

¹In dem Zeitraum von längstens einem weiteren Jahr ist eine Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der Einführung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung vorzunehmen.

²Dies kann auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe Anlage 1) erfolgen, z. B. in Form von Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler.

(3) ¹Danach schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch den Vertragsarzt an. ²Hierzu gehört eine mindestens jährlich durchzuführende Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung.

§ 7

Qualitätsmanagement-Kommissionen

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements Qualitätsmanagement-Kommissionen mit mindestens drei Mitgliedern ein. ²Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und sind zur Neutralität verpflichtet. ³Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene sollen insgesamt einen zusätzlichen Vertreter mit entsprechender Qualifikation in eine Qualitätsmanagement-Kommission entsenden.

(2) ¹Die Bewertung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes erfolgt nach den inhaltlichen Vorgaben dieser Richtlinie auf der Grundlage der Darlegung nach § 8 Satz 1 bis 3. ²Bei der Bewertung sind die Besonderheiten der einzelnen Praxis (z. B. kein Patientenkontakt oder keine Mitarbeiter) zu berücksichtigen. ³Die Ergebnisse der einzelnen Bewertungen sind durch die Qualitätsmanagement-Kommission standardisiert zu dokumentieren. ⁴Die Kassenärztliche

Vereinigung übermittelt die Ergebnisse jedes Kalenderjahres gemäß Anlage 2 bis zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ⁵Diese fasst die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen, in einem Bericht zusammen und stellt diesen bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

(3) Die Qualitätsmanagement-Kommissionen nehmen ihre Tätigkeit spätestens im fünften Quartal nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie auf.

§ 8

Darlegung

¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. ²Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum zeitlichen Ablauf und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 2 und 3 sowie entsprechende Unterlagen. ³Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von dem Vertragsarzt anfordern oder ihn auffordern, seine Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. ⁴Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der nach § 6 vorgegebene Einführungs- und Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie den Vertragsarzt, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

§ 9

Evaluation

¹Nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss den Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie. ²Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten

Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und -verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen. ³Besonderer Stellenwert kommt dabei vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe Anlage 1). ⁴Anschließend entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutzensnachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen oder weiterentwickeln.

§ 10 In-Kraft-Treten

Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Düsseldorf, den 18. Oktober 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

Anlage 1

Einsatz und Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

1. ¹Qualitätsindikatoren nach den Nummern 2 und 3 sind ein nützliches Werkzeug für die Förderung und Darlegung von vertragsärztlicher Versorgungsqualität. ²Dies gilt sowohl für die Ebene der einzelnen Vertragsärzte (§ 6 Abs. 2 Nr. 3 Satz 2) als auch für die Ebene der vertragsärztlichen Versorgung im Ganzen im Hinblick auf die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen (§ 9 Satz 2 und 3).

2. ¹Ein Qualitätsindikator muss eine messbare Größe zur aussagekräftigen Abbildung der Gesundheitsversorgung sein. ²Für den Indikator muss belegt sein oder zumindest ein fachlicher Konsens bestehen, dass er dazu geeignet ist, medizinische oder psychotherapeutische Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf darstellbar zu machen.

3. ¹Qualitätsindikatoren müssen zuverlässig und valide sein und sollen im

Regelfall aus bereits angewandten Indikatorensystemen für die Gesundheitsversorgung ausgewählt werden. ²Um ein umfassendes Versorgungsabbild zu erhalten, sollen sich die Indikatoren auf verschiedene Bereiche wie die Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen sowie die Patientenorientierung in der Versorgung beziehen.

4. Zur Aufwandsbegrenzung empfiehlt sich insbesondere die Nutzung ohnehin dokumentierter, weil vorgeschriebener oder empfohlener Indikatoren der vertragsärztlichen Versorgungsqualität, z. B. im Rahmen der im SGB V vorgesehenen Disease-Management-Programme nach § 137 f oder der Qualitätssicherungsverfahren nach z. B. § 115 b Abs. 1, § 135 Abs. 2, §§ 135 a, 136 und 136 a SGB V.

5. ¹Praxisübergreifende Studien und Forschungsprogramme im Sinne des § 9 Satz 2 und 3 sollen bei der Wirksamkeitsbestimmung von Qualitätsmanagementsystemen für die vertragsärztliche Praxis Zusammenstellungen von möglichst evidenzbasierten Qualitätsindikatoren nutzen, die – ausgewogen und differenziert im Hinblick auf die Bereiche nach Nummer 3 Satz 2 und auf die einzelnen Fachgebiete – relevante Aspekte der medizinischen oder psychotherapeutischen Versorgungsqualität erfassen. ²Dazu gehört die Prüfung negativer Effekte des Indikatoreneinsatzes (z. B. Vernachlässigung relevanter Versorgungsaspekte durch einseitige Fokussierung auf indikatorbelegte Versorgungsbereiche oder auf ausgewählte Tracerdiagnosen) durch den Einsatz geeigneter „Gegenindikatoren“. ³Zur Einbeziehung der Patientenperspektive sollen bei der Indikatorauswahl strukturierte Publikationen von Pa-

tientenorganisationen ausgewertet werden. ⁴Die Risikostruktur der Patientenkollektive ist in Evaluationsstudien angemessen zu berücksichtigen, da hiervon die Aussagekraft eines Qualitätsindikators abhängt.

Anlage 2

Berichterstattung der Kassenzärztlichen Vereinigungen und der Kassenzärztlichen Bundesvereinigung über einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Die Berichtspflicht der Kassenzärztlichen Vereinigungen und der Kassenzärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Abs. 2 Satz 4 und 5 umfasst für jedes Kalenderjahr folgende Angaben:

1. Anzahl der eingerichteten Qualitätsmanagement-Kommissionen nach § 7 Abs. 1,

2. Anzahl der Bewertungen nach § 7 Abs. 2 Satz 1,

3. Anzahl der Beratungsgespräche nach § 8 Satz 4,

4. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die noch nicht mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,

5. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,

6. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Umsetzung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 begonnen haben,

7. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die alle Elemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 eingeführt und mit der „Überprüfung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 begonnen haben,

8. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der Weiterentwicklung nach § 6 Abs. 3 begonnen haben. □

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AMR)

vom 18. Oktober 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2005 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAz. S. 11155), zuletzt geändert am 19. Juli 2005 (BAz. S. 14983), im Abschnitt F wie folgt zu ändern:

1. In Nummer 16.4.35 wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „rheumatischen“ und „oder“ werden gestrichen.

2. Nach dem Wort „onkologischen“ werden die Wörter „oder“ und „Autoimmun“-“ eingefügt.