
Peter Kuntsche · Kirstin Borchers

Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen

Basis- und integrierte Systeme,
Managementsystemübersichten
und praktische Umsetzung



Springer Gabler

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
1.1	Einordnung der Begriffe Qualität, Qualitätsmanagement, Gesundheit und Gesundheitswesen.....	1
1.1.1	Begriff Qualität.....	1
1.1.2	Begriff Qualitätsmanagement.....	4
1.1.3	Begriff Gesundheit.....	8
1.1.4	Begriff Gesundheitswesen.....	12
1.2	Branchenspezifik des Gesundheitswesens.....	13
1.2.1	Wesentliche gesundheitspolitische Spezifika.....	13
1.2.2	Weitere Spezifika deren professionelle Gestaltung die Leistungsfähigkeit stabilisiert und optimiert.....	21
1.3	Einordnung und Zielstellung des Qualitäts- und Risikomanagements im Gesundheitswesen.....	29
1.3.1	Gesamtheitlicher Ansatz mit unternehmensspezifischem Zuschnitt.....	30
1.3.2	Strategische Ausrichtung.....	30
1.3.3	Wirtschaftliche Ausrichtung.....	31
1.3.4	Dienstleistungsausrichtung.....	33
1.3.5	Gesetzliche Ausrichtung.....	36
1.3.6	Prämissen und Stolpersteine bei der praktischen Umsetzung eines Qualitäts- und Risikomanagementsystems.....	38
	Quellen und weiterführende Literatur.....	45
2	Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements	51
2.1	Entwicklung des Qualitätsmanagements.....	51
2.2	QM-Pioniere und was wir von ihnen lernen können.....	53
2.2.1	Frederick Winslow Taylor und seine Pionierleistungen.....	53
2.2.2	Kaoru Ishikawa und seine Pionierleistungen.....	57
2.2.3	William Edward Deming und seine Pionierleistungen.....	61

2.3	Werkzeuge und Methoden für den Einsatz im Qualitäts- und Risikomanagement	64
2.3.1	Hintergrund, Einführung und Übersicht	64
2.3.2	Ausgewählte Werkzeuge und Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements	65
2.4	Prozessmanagement	93
2.4.1	Hintergrund und Einführung	93
2.4.2	Prozessgestaltung	98
2.4.3	Prozessbeschreibung	102
2.5	Total Quality Management (TQM)	110
	Quellen und weiterführende Literatur	113
3	Basissysteme des Qualitäts- und Risikomanagements	119
3.1	Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000	120
3.1.1	Anforderungen, Kennzeichen und Grundsätze an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000	121
3.1.2	Verantwortung der Leitung	122
3.1.3	Normforderungen zur Dokumentation, Dokumente und Aufzeichnungen	124
3.1.4	Datenanalyse	129
3.1.5	Aufgaben der Funktionsträger eines Qualitätsmanagementsystems	129
3.1.6	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)	130
3.1.7	Prozessmodell des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000	132
3.1.8	Großrevision ISO 9001:2000	133
3.1.9	Revision ISO 9001:2008	136
3.1.10	DIN EN ISO 9004:2009	145
3.1.11	Großrevision ISO 9001:2015	146
3.1.12	Phasen beim Aufbau und der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems	149
3.1.13	Qualitätsorientierte Bewertung durch Audits	153
3.1.14	Zertifizierung	158
3.1.15	ISO 9001 Umsetzungsbeispiele Krankenhaus und stationäre/ambulante Pflege	160
3.2	Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 15224 (Norm für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung, gemäß Anforderungen nach ISO 9001)	164
3.2.1	Einordnung	165
3.2.2	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 15224	165

3.2.3	Überblick	167
3.2.4	Elf Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224	167
3.2.5	Risikomanagement nach DIN EN 15224.	170
3.3	Risikomanagementsystem nach ISO 31000:2009.	171
3.3.1	Einordnung.	171
3.3.2	Anforderungen an ein Risikomanagementsystem nach ISO 31000:2009	173
3.4	EFQM (European Foundation for Quality Management)-Modell	174
3.4.1	Einordnung.	174
3.4.2	EFQM-Modell	175
3.4.3	EFQM-Kriterienmodell	179
3.4.4	RADAR-Logik.	183
3.4.5	Revisionen des EFQM-Modells.	185
3.4.6	Weg zu Business Excellence	191
3.5	KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität)-Modell	192
3.5.1	Einordnung.	192
3.5.2	Einsatz des KTQ-Modells in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens.	194
3.5.3	KTQ-Katalog	196
3.5.4	Zertifizierung	202
3.5.5	KTQ und EFQM im Vergleich	205
3.5.6	KTQ und DIN EN ISO 9001/DIN EN 15224 im Vergleich.	208
3.6	Strukturierter Qualitätsbericht gemäß SGB V.	213
3.6.1	Einordnung.	213
3.6.2	Aufbau des Qualitätsberichtes	215
3.7	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im Bereich Gesundheit und Soziales	217
3.7.1	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im stationären Sektor.	217
3.7.2	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im ambulanten Sektor	217
3.7.3	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im Sektor Rehabilitation	252
	Quellen und weiterführende Literatur.	266

4	Gesetzlicher Rahmen für Qualitätsmanagement – und Sicherung sowie Risikomanagement	271
4.1	Sektorspezifisches Qualitätsmanagement	275
4.1.1	Qualität im stationären Sektor	275
4.1.2	Qualität im ambulanten Sektor	276
4.1.3	Qualität in der stationären und ambulanten Pflege	276
4.1.4	Qualität in der medizinischen Rehabilitation	277
4.2	Qualität aus Sicht des Gesetzgebers	278
4.3	Risiko aus Sicht des Gesetzgebers (Patientenrechtegesetz)	279
4.3.1	Einordnung	279
4.4	Deutsche Institutionen der Qualitätssicherung	282
4.4.1	ÄZQ Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin	283
4.4.2	AQUA – Institut	283
4.4.3	BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH	283
4.4.4	IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	284
4.4.5	IQTiG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	285
	Quellen und weiterführende Literatur	287
5	Qualitätsmanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens	289
5.1	Einordnung	289
5.2	Qualität im stationären Sektor	289
5.2.1	Wirksamkeit und Nutzen	290
5.2.2	Gesetzlicher Rahmen	292
5.2.3	Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	294
5.3	Qualität im ambulanten Sektor	299
5.3.1	Wirksamkeit und Nutzen	299
5.3.2	Gesetzlicher Rahmen	301
5.3.3	Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	308
5.4	Qualität in der stationären und ambulanten Pflege	311
5.4.1	Wirksamkeit und Nutzen	312
5.4.2	Gesetzlicher Rahmen	314
5.4.3	Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	321
5.5	Qualität im Sektor Rehabilitation	332
5.5.1	Wirksamkeit und Nutzen	333
5.5.2	Gesetzlicher Rahmen	335

5.5.3	Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	336
	Quellen und weiterführende Literatur	344
6	Hygienemanagement	349
6.1	Hygiene im Rückblick: ein historischer Abriss	350
6.2	Begriffe und Einordnung	351
6.3	Zusammenhang Qualitäts- und Hygienemanagement	352
6.4	Elemente eines systematischen Hygienemanagements	353
6.5	Rechtliche Rahmenbedingungen	357
6.5.1	Infektionsschutzgesetz	357
6.5.2	Hygieneverordnungen der Bundesländer	361
6.5.3	Berufsgenossenschaftliche Vorgaben im Rahmen des Arbeitsschutzes	362
6.5.4	Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert-Koch-Institut (RKI)	362
6.6	Hygiene und Patientensicherheit	363
6.7	Hygienemanagement im stationären Sektor	366
6.8	Hygienemanagement im ambulanten Sektor	368
6.9	Hygienemanagement in der stationären und ambulanten Pflege	372
6.10	Hygienemanagement in der medizinischen Rehabilitation	375
	Quellen und weiterführende Literatur	377
7	Risikomanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens	381
7.1	Begriffe und Einordnung	382
7.2	Klinisches Risikomanagement	390
7.2.1	Bedeutung des klinischen Risikomanagements	393
7.2.2	Ursachen für qualitäts- und risikorelevante Probleme	395
7.2.3	Sicherheitsstrategien zur Patientensicherheit	395
7.2.4	Nutzen und Mehrwert des Risikomanagements	400
7.2.5	Rahmen und Implementierung	402
7.2.6	Ausgewählte Fehler, Schäden und Risiken	414
7.2.7	Interne Kontrollsysteme zur Risikosystemüberwachung und Critical Incident Reporting Systems (CIRS)	416
7.3	Risikomanagement als kontinuierlicher Prozess im Qualitätsmanagement	424
7.3.1	Risikoanalyse	427
7.3.2	Risikobewertung	427
7.3.3	Risikosteuerung	429
7.3.4	Risikoüberwachung	429

7.4	Risikomanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens	432
7.4.1	Risikomanagement im stationären Sektor	433
7.4.2	Risikomanagement im ambulanten Sektor.	434
7.4.3	Risikomanagement in stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen	435
7.4.4	Risikomanagement im Sektor Rehabilitation.	437
	Quellen und weiterführende Literatur.	438
8	Integrierte Managementsysteme	441
8.1	Entwicklung des Integrationsgedanken	441
8.2	Integrierte Managementsysteme (IMS) – Einführung.	443
8.2.1	Begriffe Managementsystem, Integration und Integrierte Managementsysteme	443
8.2.2	Herausforderungen und Chancen, Vorteile und Nutzen integrierter Managementsysteme.	446
8.3	Aufbau, Implementierung und Zertifizierung integrierter Managementsysteme	450
8.3.1	Grundlegende Referenzdokumente und Rahmenorientierungen.	450
8.3.2	Prinzipielle Vorgehensweise bei der Gestaltung eines integrierten Managementsystems.	458
	Quellen und weiterführende Literatur.	496
9	Einordnung und Übersicht einschlägiger Normen, Konzepte und Verfahren im Gesundheitswesen	499
9.1	Rahmenorientierung anhand des Neuen St. Galler Management-Modells	500
9.2	Einordnung und zusammenfassende Kurzcharakteristik von ausgewählten Normen, Konzepten und Verfahren im Bereich Qualitäts- und Risikomanagement.	508
9.3	Einordnung und Charakteristik von ausgewählten Normen, Konzepten und Verfahren für weitere Managementsysteme.	530
9.3.1	Umweltmanagementsystem (UMS) DIN EN ISO 14001	532
9.3.2	Umweltmanagementsystem (UMS) EMAS (Eco-Management and Audit Scheme)	536
9.3.3	Entsorgungsfachbetrieb nach EfbV (Entsorgungsfachbetriebsverordnung)	552
9.3.4	Arbeitsschutzmanagementsystem (AMS) OHSAS 18001 und ISO 45001	563
9.3.5	Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM) DIN SPEC 91020 und SCOHS	583

9.3.6	Business Continuity Management (BCM)	
	DIN EN ISO 22301	597
9.3.7	Corporate Social Responsibility (CSR) DIN ISO 26000	607
9.3.8	Compliance Management System (CMS) ISO 19600 und Prüfungsstandard IDW PS 980	617
9.3.9	Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)	
	DIN ISO/IEC 27001	630
9.3.10	IT-Servicemanagementsystem (SMS)	
	ISO/IEC 20000 und ITIL	642
9.3.11	Datenschutz	652
9.3.12	Energiemanagementsystem (EnMS) DIN EN ISO 50001	668
9.4	Einordnung und Charakteristik ausgewählter Normen, Konzepte und Verfahren im Bereich Projektmanagement	683
9.4.1	PMBOK® Guide (PMI)	686
9.4.2	Competence Baseline ICB (IPMA, GPM)	689
9.4.3	PRINCE2® (AXELOS)	694
9.4.4	Ergänzende PM-Normen	702
	Quellen und weiterführende Literatur	711