

Qualitätsmanagement

Kaufleute im Gesundheitswesen

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

A. Schönfeldt 2021
1

1

Entwicklung des Qualitätsmanagements

Vortrag_QM-Werkzeuge%20und%20Methoden_Bernd%20Gnann.pdf

- Bis 1870: Handwerk, Zunft: Produkterstellung und -prüfung bei einer Person
- Ab 1870: Taylorismus (detailliert vorgeschriebene Arbeitsabläufe), Arbeitsteilung, Qualitätskontrolle durch Endkontrolle
- Ab 1960: Qualitätssicherung
Überwachung der Produktqualität, Einsatz statistischer Methoden (Kontrollkarten, produktionsbegleitende Protokolle)
- Ab 1980: Planung der Produkt- und Prozessqualität (qualitätssichernde Methoden)
- Ab 1995: Qualität als Systemziel
Total Quality Management, Kontinuierliche Verbesserung

2

2

Der Fehlerbegriff

Ein Fehler im Sinne des Qualitätsmanagements ist „*die Nichterfüllung einer Anforderung*“.

Die Aufgabe des Qualitätsmanagements ist, die Qualität zu verbessern durch

- gezielte Fehlervermeidung
- frühzeitige Ermittlung möglicher Fehlerursachen sowie ganzheitliche Fehlererfassung und –auswertung
- umfassende Fehlererkennung und effektive Fehlerbeseitigung

Fehler können unterteilt werden in:

- Aktive Fehler (aktives Versagen, Personenfehler)
 - Planungsfehler
 - Ausführungsfehler
 - Umsetzungsfehler
 - Achtsamkeitsfehler, Gedächtnisfehler
 - Zuwiderhandlung, Regelverstoß
-

3

3

Begriffe im Kontext von Fehlern und Fehlerfolgen

Fehler: Ein richtiges Vorhaben wird nicht wie geplant durchgeführt.

Beinahe-Fehler: Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.

Unerwünschtes Ereignis: Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung ^{als} ~~den~~ auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

Vermeidbares unerwünschtes Ereignis: Ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist und auf einen Fehler zurückzuführen ist.

Zwischenfall: Ein Ereignis, das zu einer unbeabsichtigten und/oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat.

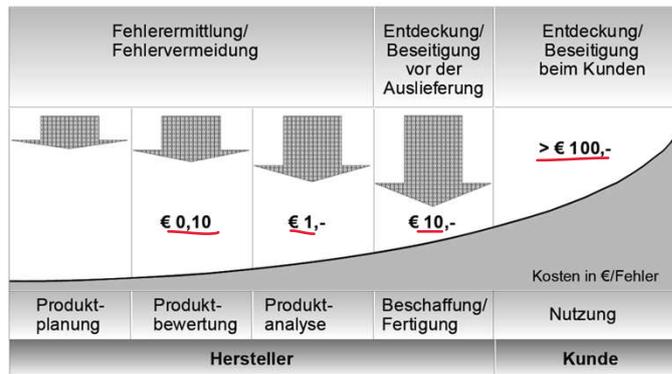
Kritisches Ereignis: Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

4

4

Qualität und Wirtschaftlichkeit

Die 10er-Regel der Qualitätskosten



früh
erkennen

5

5

Qualität und Wirtschaftlichkeit

Im Qualitätsmanagement sprechen wir von Qualitätskosten. Diese werden unterschieden in

Übereinstimmungskosten: alle Kosten, die zur Erfüllung von Kundenanforderungen anfallen und nötig sind

Abweichungskosten: betreffen die Nichterfüllung von Anforderungen im Leistungserstellungsprozess

Weiterhin wird unterschieden zwischen

Fehlerverhütungskosten: alle Kosten, die im Rahmen der präventiven Qualitätsarbeit anfallen (z.B. Qualitätsplanung, Teamkonzepte, Qualitätssicherung)

Prüfkosten: alle Kosten, die durch Personen und Material im Rahmen von Qualitätsprüfungen anfallen (z.B. Laborkontrollen, Dokumentation, Prozessmessungen)

Fehlerkosten: entstehen durch Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen
interne Fehlerkosten sind z.B. Behandlungsfehler, Abweichungen von Mengen- oder Zeitvorgaben, Ausfallzeiten, Wartezeiten
externe Fehlerkosten sind z.B. Bearbeitung von Beschwerden, Wiederaufnahmen

nicht
vermeidbar

vermeidbar

6

6





You had one job

YOU HAD ONE JOB..



ONE JOB..

YOU HAD ONE JOB



ONE

Was ist ein Qualitätsmanagementsystem?

- eine festgelegte Methode der Unternehmensführung
- dient der Verbesserung der Prozesse, Leistung und Produkte
- stellt sicher, dass Prozesse und Verfahren geprüft und fortlaufend verbessert werden

Aufgaben:

Verbesserung der Qualität durch

- gezielte Fehlervermeidung
- frühzeitige Ermittlung möglicher Fehlerursachen sowie ganzheitliche Fehlererfassung und –auswertung
- umfassende Fehlererkennung und effektive Fehlerbeseitigung

7

7

Nutzenaspekte des QMS

- Intern:**
- Verbesserung der Leistung der Organisation
 - Erreichen und Aufrechterhalten eines festgelegten Qualitätsniveaus der angebotenen Leistungen
 - Ausrichtung an Erwartungen und Bedürfnissen der Kunden, Kundenorientierung
 - Nachweise erbringen (Nachweis der Anforderungserfüllung, der Wirksamkeit des QMS)

- Extern:**
- Vertrauen gegenüber Kunden und interessierten Parteien
 - Erkennen von Marktanforderungen
 - Imagesteigerung

8

8

Ziele des QMS

Transparenz:

verstehen
warum?

Die Beteiligten des Gesundheitswesens werden immer stärker mit Kosteneinsparungen konfrontiert. Daraus ergibt sich, dass viele Leistungen nicht mehr durch die Kassen getragen werden.

Patienten werden in Zukunft immer mehr zu ‚Kunden‘, die Gesundheit ein immer knapperes Gut.

Um als Kunde zu entscheiden, welche Leistungen sinnvoll sind, muss man den Durchblick haben.

Um diese Entscheidungen treffen zu können, ist es notwendig, das Vorgehen und Ziele der Behandlung zu kennen. Qualitätsmanagement bringt Transparenz in die Vorgänge von Diagnostik und Therapie.

Ebenso sind alle Krankenkassen und andere Zahlungsträger an nachvollziehbaren, transparenten Leistungen interessiert.

Vergleichbarkeit:

😊 Produkt A
☹️ Produkt B

Ziel ist es, Leistungen von Krankenhäusern, Ärzten und weiteren Beteiligten des Gesundheitswesens miteinander vergleichen zu können. Eine ‚einheitliche‘ Qualität lässt sich nur durch Vergleiche der einzelnen Fachgebiete miteinander definieren.

9

9

Grundsätze des Qualitätsmanagements

1. **Kundenorientierung:** Erfüllen von Kundenanforderungen und das Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen
2. **Führung:** Verantwortung der Führung zur Umsetzung der Strategie und Politik sowie zur Bereitstellung der notwendigen Ressourcen und Prozesse
3. **Engagement von Personen:** Einbeziehung sämtlicher Personen der Organisation *gilt für alle*
4. **Prozessorientierter Ansatz:** Tätigkeiten als zusammenhängende und sich wechselwirkend beeinflussende Prozesse zu verstehen, ermöglicht eine wirksame Steuerung, die effiziente Erfüllung der Ziele sowie die ständige Optimierung *möglich für alle*
5. **Verbesserung:** Halten des gegenwärtigen Leistungsniveaus, Nutzung neuer Chancen, kontinuierliche Verbesserung der Arbeitsleistung
6. **Faktengestützte Entscheidungsfindung:** Verständnis von Ursache-Wirkungszusammenhängen auf Basis von Daten und Fakten
7. **Beziehungsmanagement:** Beziehungen zu interessierten Parteien (Anbieter, Kunden, Mitarbeiter, Investoren, Gesellschaft) *Zusammenarbeit*

10

10

Qualitätspolitik und Unternehmensleitbild

Die Qualitätspolitik bildet die ‚Qualitätsverfassung‘ der Organisation. Sie trifft Aussagen zur grundsätzlichen Qualitätsmanagementphilosophie und legt für einen mittel- bis langfristigen Zeitraum die Vision und Mission des Unternehmens fest. Sie bildet den übergeordneten Werterahmen für alle Aktivitäten der Einrichtung.

Qualitätsmanagementphilosophie:



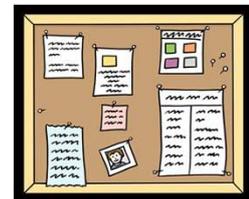
11

11

Qualitätspolitik und Unternehmensleitbild

Mit einem Leitbild werden die grundsätzlichen Aussagen zu Zweck und Auftrag einer Organisation (Mission), zu den langfristigen Entwicklungszielen (Vision) und zum Selbstverständnis sowie zu den Werthaltungen gegenüber Kunden, Anspruchsgruppen und Mitarbeitern festgelegt.

- Wichtig ist hierbei
- dass das Leitbild im Unternehmen fest verankert, jedem Mitglied bekannt ist
 - Glaubwürdigkeit in der Kommunikation nach innen und nach außen bieten
 - Vorleben durch die Führungskräfte
 - den Mitarbeitern Mitwirkungsmöglichkeiten zur ständigen Verbesserung bieten
 - Einbindung des Leitbildes in die Handlungsebene



Nach der Durchführung einer Ist-Analyse soll die Krankenhausleitung ein Leitbild und die dazugehörigen strategischen Ziele festlegen. Hierbei ergibt die Ist-Analyse ein momentanes Bild des Unternehmens.

12

12

Qualitätspolitik und Unternehmensleitbild: SWOT Analyse

Eine Analysemöglichkeit zur Findung eines Leitbildes ist die SWOT-Analyse.

SWOT steht für

S = strengths = Was sind unsere Stärken?

W = weaknesses = Was sind unsere Schwächen (Verbesserungsbereiche)?

O = opportunities = Was erwarten unsere Interessensgruppen heute und in Zukunft?

T = threats = Welche Risiken gehen von unseren Interessensgruppen heute und in Zukunft aus?

Aus den einzelnen Fragestellungen und den zugehörigen Antworten ergeben sich die

- Vision (Was wollen wir in der nächsten Zeit erreichen?)
- Mission (Was ist der Daseinszweck des Unternehmens?)

einer Organisation.

Strengths (Stärken)	Opportunities (Chancen)
-	-
-	-
-	-
Weaknesses (Schwächen)	Threats (Risiken)
-	-
-	-
-	-

13

13

Qualitätsziele

Die konkrete Festlegung von Qualitätszielen und die Planung der zugehörigen Maßnahmen sollen die Kundenzufriedenheit gewährleisten und verbessern, sowie die Entstehung von Fehlern vermeiden.

Typische Merkmale:

- Dienstleistungseigenschaften
- Liefertermine
- Service
- Freundlichkeit
- Schnelligkeit
- Kundenzufriedenheit



A. Schönfeldt 2021

14

14

Qualitätsziele

Eigenschaften:

- sind messbar und dokumentiert
- müssen Ziele beinhalten, die zur Verbesserung der Leistung gegenüber dem Kunden beitragen
- müssen für relevante Funktionen und Ebenen im Unternehmen vorhanden sein
- sind abhängig von Art und Größe des Unternehmens
- müssen vermittelt werden

Formulierung von Qualitätszielen:

S	spezifisch	eindeutige, konkrete Aussagen
M	messbar	messbar, vergleichbar
A	ausführbar	Ressourcen, Personal
R	realistisch	Machbarkeit
T	terminiert	Terminvorgabe

Beispiel: Verringerung der Wartezeiten (z.B. Röntgen) von derzeit 15 Minuten auf 10 Minuten bis zum 30.11.2021.

15

Beispiel: Auszug aus dem Pflegeleitbild des Klinikums Itzehoe, Ambulante Pflege

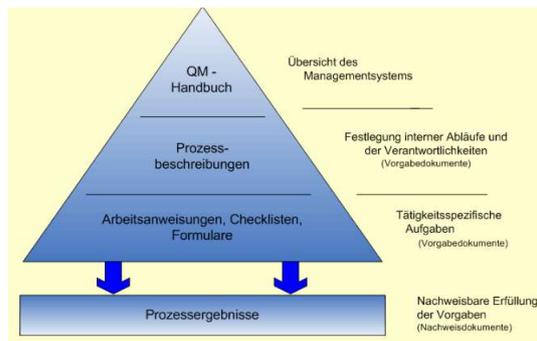
Vision: „Mit unserem Pflegedienst pflegen wir unsere Kunden so, wie auch wir gepflegt werden möchten!“

- Der sich uns anvertraute Kunde steht im Mittelpunkt unserer Bemühungen. Ihn in seinem individuellen Menschsein anzunehmen und zu respektieren, ist unser besonderes Anliegen. Durch den Aufbau einer vertrauten Beziehung und gegenseitigen Anerkennung, geben wir unseren Kunden eine Unterstützung in ihren Lebensaktivitäten.
- Unsere ganzheitliche Pflege und Betreuung, erfolgt nach dem Strukturmodell. Wir können so, eine auf den Kunden und ihre Angehörige individuell zugeschnittene Pflege ermöglichen.
- Der Mensch wird von uns grundsätzlich, als selbständig und verantwortlich für sein Handeln gesehen. Ist die Eigenverantwortung und Selbständigkeit eingeschränkt oder zurzeit nicht gegeben, sehen wir unsere Aufgabe darin, diese wiederherzustellen oder beratend und unterstützend zur Seite zu stehen.
- Unsere zielorientierte Pflege unterstützen wir durch die Umsetzung des Pflegeprozesses. Dieser spiegelt sich in der Pflegedokumentation wider, die dem Kunden jederzeit zur Einsicht zu Verfügung steht. Ziele und die Maßnahmen wie wir diese erreichen können, werden mit dem Kunden und ggf. gemeinsam mit den Angehörigen besprochen und festgelegt.

16

Dokumentation

Dokumentation schafft Transparenz, erleichtert die Einarbeitung neuer Mitarbeiter und dient der Außendarstellung ggü. Patienten und anderen Kunden.



qm-ak.de/4_kont/44-qms_prozesse.html

Beispiele zur Systemdokumentation:

- Qualitätspolitik, Qualitätsziele
- Managementbewertung
- Prozesslandschaft
- Organigramm

Beispiele zur produktspezifischen Dokumentation:

- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Messprotokolle

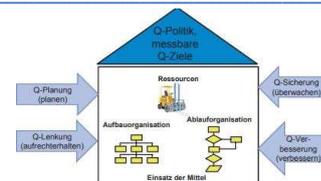
Vorteile:

- Transparenz in der Aufbau- und Ablauforganisation
- Frühzeitiges Erkennen von Schwachstellen
- Vereinfachte Einweisung von Mitarbeitern
- Erleichterung von Produktionsverlagerungen

17

17

Elemente des Qualitätsmanagementsystems



- ➔ **Qualitätsplanung:** Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist (Planung)
- ➔ **Qualitätssicherung:** Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden (Überwachung)
- ➔ **Qualitätssteuerung:** Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist (Aufrechterhaltung)
- ➔ **Qualitätsverbesserung:** Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist (Verbesserung)

18

18

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Unter Qualitätssicherung versteht man die Gesamtheit der Maßnahmen (organisatorische, technische, motivierende), um die Qualität der **Versorgung der Patienten** zu sichern, zu verbessern und das medizinische/pflegerische/organisatorische Wissen weiterzuentwickeln. Dies muss in einem vernünftigen Verhältnis zu den Kosten und Risiken stehen.

Gesetzliche Grundlagen

Die Qualität der Gesundheitsleistungen sowie das Management der Qualität werden durch eine Vielzahl gesetzlicher Bestimmungen geregelt. Die Leistungserbringung im Gesundheitswesen ist in rechtliche Bestimmungen eingebunden, für die das Qualitätsmanagement einen Handlungsrahmen darstellen kann, diese in angemessener Weise zu berücksichtigen.

Die Themen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement sind im Gesundheitswesen umfänglich gesetzgeberisch geregelt:

19

19

Beispiele betroffener Rechtsgebiete:

- | | |
|--------------------------|--|
| Zivilrecht: | - Vertragsrecht, Haftungsrecht bei Nichtbeachtung von Sorgfaltspflichten
- Arbeitsrecht
- Informationsrecht (z.B. Datenschutz) |
| Strafrecht: | - Delikte gegen Leben und körperliche Unversehrtheit
- Vermögensdelikte (Abrechnungsbetrug)
- Bruch der Schweigepflicht |
| Berufsrecht: | - Kammerrecht, Zulassungsrecht
- Heilberufsgesetze, Weiterbildungsordnungen |
| Sicherheitsrecht: | - Arzneimittelgesetz, Strahlenschutzgesetz, Röntgenverordnung
- Infektionsschutzgesetz, Verordnungen zum Brandschutz |
| Sozialrecht: | - SGB: Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht
- Planungs-, Vertrags- und Abrechnungsrecht |



20

20

Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung



- Berufsrechtliche Vorgaben:**
- Berufsordnung der Landesärztekammer
 - Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer
 - Richtlinien der Ärztekammern
 - Heilberufe- Kammergesetz
- Vertragsärztliche Vorgaben:**
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA, §92 SGB V)
 - Kriterien bei strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (§137 SGB V)
- Andere gesetzliche Vorgaben:**
- SGB
 - Arbeitsschutzgesetz
 - Arzneimittelgesetz
 - Betäubungsmittelgesetz
 - Infektionsschutzgesetz
 - Transplantationsgesetz
 - Röntgenverordnung

21

21

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Die gesetzliche Grundlage für die Qualitätssicherung bildet das SGB V – gesetzliche Krankenversicherung – mit den Paragraphen §135 bis §139d SGB V.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)

§ 135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d verpflichtet.

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.

(3) Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 136a Absatz 3 dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.

https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_135a.html

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind verpflichtet, an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung) teilzunehmen, und müssen intern ein QMS einführen und weiterentwickeln.

22

22

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Die gesetzliche Grundlage für die Qualitätssicherung bildet das SGB V – gesetzliche Krankenversicherung – mit den Paragrafen §135 bis §139d SGB V.

Weitere wichtige Paragrafen des SGB V:

- §70 **Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit:** Krankenkassen und Leistungsbringer werden ersucht, zugunsten der Versicherten eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende, Versorgung anzubieten
 - §72 **Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung:** Gewähr, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erfolgt
 - §95 **Pflicht zur fachlichen Fortbildung:** der Vertragsarzt muss alle fünf Jahre den Nachweis vorlegen, dass er seine Fortbildungspflicht erfüllt hat.
-

23

23

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung

SGB V

- §92 Richtlinien des G-BA, Abs. 1 Nr. 13
 - §95d Pflicht zur fachlichen Fortbildung, Abs. 1 und 3
 - §135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3
 - §135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung
 - §135b Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen
 - §135c Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft
 - §136 Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung
 - §136a Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen
 - §136b Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus
 - §136c Beschlüsse des G-BA zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung
 - §137 Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA
-

24

24

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Sozialgesetzbuch Neuntes Buch – Rehabilitation und Teilhabe

SGB IX

§37 Qualitätssicherung, Zertifizierung

Sozialgesetzbuch Elftes Buch – Soziale Pflegeversicherung

SGB XI

§112 Qualitätsverantwortung

§112a Qualitätssicherung bei Betreuungsdiensten

§113 Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

Heimgesetz

§11 Anforderungen an den Betrieb eines Heimes; Abs. 2 Nr. 4

25

25

Gesetzliche Verpflichtungen

Das Gesundheitsreformgesetz von 1989 legt die Qualitätssicherung als festen Bestandteil rechtsverbindlich fest.



Ziele sind die Steigerung der Qualität in den Bereichen

- Behandlung
- Versorgungsabläufe
- Behandlungsergebnisse

Dadurch sollen vergleichende Prüfungen ermöglicht werden (Förderung der Transparenz im Gesundheitswesen).

Seit Anfang 2004 wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe übertragen, Inhalt und Umfang der dann verpflichtenden strukturierten Qualitätsberichte zu beschließen.

Seit 2005 sind Krankenhäuser in Deutschland verpflichtet, alle zwei Jahre einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen.

26

26

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das höchste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen. Er bestimmt in Form von Richtlinien, welche medizinischen Leistungen die Versicherten beanspruchen können. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für Praxen und Krankenhäuser.

Die grundsätzlichen Entscheidungen zum Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten trifft in Deutschland der Gesetzgeber. Mit der Aufgabe, den sogenannten Leistungskatalog der Krankenkassen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu konkretisieren, hat der Gesetzgeber den G-BA als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung betraut. Das Bundesministerium für Gesundheit nimmt die Rechtsaufsicht wahr.

27

27

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA wird von den vier großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitssystem gebildet:

- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV),
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

28

28

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verfügt über eine grundsätzliche und unmittelbare Kompetenz, Richtlinien für den Krankenhaus- und Vertragsarztsektor zu erlassen.

Die Qualitätssicherung in diesen Bereichen wird in §136 SGB V konkretisiert:

- Richtlinien zum QMS
 - Richtlinien zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
 - Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung und –prüfung
 - Richtlinien zur externen Qualitätssicherung
 - Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
 - Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
-

29

29

Beispiele der Einzelmaßnahmen

- §136 SGB V:
- Vergütungsausschluss bei Unterschreitung festgelegter Mindestmengen (§136b Abs.1 Nr. 2 SGB V)
 - Vereinbarung von Qualitätsverträgen (136b Abs. 1 Nr. 4 SGB V)
 - qualitätsabhängige Vergütung (§136b Abs. 1 Nr. 5 iVm. Abs. 9 SGB V)
 - Fortbildungspflichten der Fachärzte und Psychotherapeuten (§136b Abs. 1 Nr. 1 SGB V)

§136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V: Pflicht zur Veröffentlichung eines jährlichen strukturierten Qualitätsberichts:

- Leistungs- und Strukturdaten des Krankenhauses (Fachabteilungen, Organisationseinheiten)
 - Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung
 - Personelle Ausstattung, Qualifikation der MA, besondere apparative Ausstattung, therapeutische Möglichkeiten, Anzahl der Betten, Fallzahlen, Erreichbarkeit, Parkmöglichkeiten
 - Ergebnisse aus Patientenbefragungen, patientenrelevante Informationen (Arzneimittelsicherheit, Hygiene)
 - Umsetzung des Risiko- und Fehlermanagements
 - Qualitätsbericht muss leicht auffindbar veröffentlicht werden
-

30

30

Qualitätsbericht

- Ziele des strukturierten Qualitätsberichts:
- Verbesserung von Transparenz und Qualität der Versorgung im Krankenhaus
 - Information, Orientierungs- und Entscheidungshilfe für alle interessierten Personen
 - Schaffung einer Grundlage für vergleichende Informationen über die Qualität der Versorgung im Krankenhaus
 - Möglichkeit für ein Krankenhaus, seine Leistungen nach Art, Anzahl und Qualität nach außen transparent und sichtbar darzustellen

31

31

Qualitätsbericht

Inhalte des strukturierten Qualitätsberichts:

- A Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses bzw. des Standorts
(z.B. Forschung, Ausbildung, Anzahl Betten, Personal, Hygiene, Risikomanagement)
- B Struktur- und Leistungsdaten der Organisationseinheiten / Fachabteilungen
(z.B. Fallzahlen, ambulante OP, medizinische Leistungsangebote, Personal)
- C Qualitätssicherung
(z.B. Teilnahme an externen, vergleichenden Qualitätssicherung, Umsetzung von Regelungen zur Qualitätssicherung, Umsetzung von Regelungen zur Fortbildung)

32

32

Qualitätsbericht



Beispiel:

Regio Kliniken

Umfang 758 Seiten

2020

Referenzbericht

Regio Kliniken GmbH

Lesbare Version der an die Annahmestelle übermittelten XML-Daten
des strukturierten Qualitätsberichts nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3
SGB V über das Jahr 2020

Übermittelt am: 05.11.2021
Automatisch erstellt am: 19.01.2022
Layoutversion vom: 10.05.2021

https://www.sana.de/media/Kliniken/regio/1-medizin-pflege/qualitaet/Referenzbericht_2020_Regio_Klinikum_Elmshorn.pdf

33

33

Qualitätsbericht

Beispiel:

Regio Kliniken

Umfang 758 Seiten

A Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts

A-1 Allgemeine Kontaktdaten des Krankenhauses

Krankenhaus

Krankenhausname: Regio Kliniken GmbH
Hausanschrift: Ramskamp 71-75
25337 Elmshorn
Postanschrift: Ramskamp 71-75
25337 Elmshorn
Institutionskennzeichen: 260100739
URL: <https://www.sana.de/regiokliniken>
Telefon: 04121/798-9090
E-Mail: info-regiokliniken@sana.de

Ärztliche Leitung

Position: Ärztlicher Direktor / Chefarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Titel, Vorname, Name: PD Dr. Hamid Mofid
Telefon: 04101/217-436
Fax: 04101/217-463
E-Mail: hamid.mofid@sana.de

Position: Ärztlicher Direktor / Chefarzt der Klinik für Neurologie
Titel, Vorname, Name: Prof. Dr. Max Nedelmann
Telefon: 04101/217-961

https://www.sana.de/media/Kliniken/regio/1-medizin-pflege/qualitaet/Referenzbericht_2020_Regio_Klinikum_Elmshorn.pdf

34

34

Qualitätsbericht

<u>Beispiel:</u>	C-1	Teilnahme an Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V	185
Inhaltsverzeichnis	C-2	Externe Qualitätssicherung nach Landesrecht gemäß § 112 SGB V	434
Qualitätssicherung	C-3	Qualitätssicherung bei Teilnahme an Disease-Management-Programmen (DMP) nach § 137f SGB V	434
	C-4	Teilnahme an sonstigen Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung	434
	C-5	Umsetzung der Mindestmengenregelungen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr 2 SGB V	434
	C-6	Umsetzung von Beschlüssen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr 2 SGB V	435
	C-7	Umsetzung der Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr 1 SGB V	435
	C-8	Umsetzung der Pflegepersonalregelung im Berichtsjahr	436

DMP: Disease Management Programm (zentral organisiertes Behandlungsprogramm für chronisch kranke Menschen)

https://www.sana.de/media/Kliniken/region/1-medizin-pflege/qualitaet/Referenzbericht_2020_Regio_Klinikum_Elmshorn.pdf 35

35

Krankenhausplanung

Die Krankenhausplanung obliegt den Bundesländern. Diese haben zur Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern Krankenhaus- und Investitionspläne aufzustellen.

Qualität soll auch in die Krankenhausplanung einfließen. Hierzu soll der G-BA Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität entwickeln, die Bestandteil der Krankenhauspläne der Bundesländer werden (§136c SGB V).



https://de.123rf.com/photo_69367042_ein-vektor-illustration-krankenhaus-geb

Krankenhäuser, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, dürfen in den Krankenhausplan nicht aufgenommen werden bzw. müssen herausgenommen werden (§8 KHG).

Nachteile:

- geringere Investitionsförderung
- Kündigung des Versorgungsvertrags zwischen Krankenkasse / Krankenhausträger (§§109,110 SGB V)

Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben des G-BA soll konsequent durchgesetzt werden. Der G-BA wird durch klare gesetzliche Regelungen unterstützt und angewiesen, die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in Richtlinien zu konkretisieren (§137 SGB V).

36

36

Was bedeutet Qualitätssicherung?

Qualität hat den Anspruch, Anforderungen bestmöglich zu erfüllen.

Qualitätssicherung bedeutet, Maßnahmen zu ergreifen und Tätigkeiten umzusetzen, die geeignet und darauf gerichtet sind, Vertrauen in die bestmögliche Erfüllung der Anforderungen zu erzeugen.

Hierbei wird zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden.

Interne Qualitätssicherung:

- handlungsbegleitendes Qualitätsverständnis und die daraus abgeleiteten Maßnahmen und Aktivitäten
- hierzu zählen alle Maßnahmen, die von der Einrichtung und den Mitarbeitern selbst als erforderlich erachtet werden (z.B. Wundvisite) oder als verpflichtend umzusetzen sind (z.B. Umgang mit Betäubungsmitteln und Medizinprodukten)

Externe Qualitätssicherung:

- orientieren sich an Kriterien und Festlegungen, die von legitimierten Institutionen vorgegeben und geprüft bzw. überwacht werden (z.B. Laborleistungstests, MD)

37

37

Beispiele: Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Messverfahrensbezogene Maßnahmen:

- Klinische Obduktion
- Labortests mit Kontrollproben
- Zählkontrollen bei operativen Eingriffen
- Temperaturmessung von Kühlgeräten

Dokumentationsbezogene Maßnahmen:

- Pflegedokumentation
- Protokolle, Checklisten, Kontrollbögen
- Qualifikations- und Unterweisungsnachweise
- OP- und Behandlungsberichte

Personenbezogene Maßnahmen:

- Dienstübergaben
- Vier-Augen-Prinzip (Medikamentenorganisation)
- Ärztliche und pflegerische Visite
- ‚Second Opinion‘

38

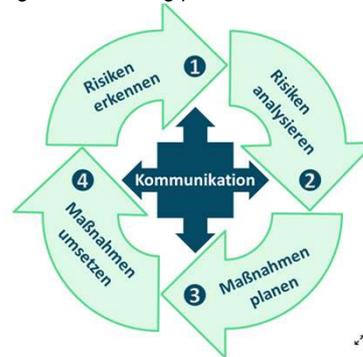
38

Risikomanagement

Risikomanagement bedeutet die systematische Erfassung, Bewertung und Steuerung potentieller Risiken.

Die Phasen des Risikomanagements sind

- Risiken identifizieren / erkennen
- Risiken analysieren / bewerten
- Maßnahmen planen
- Maßnahmen umsetzen



Risikomanagement dient dem Umgang mit potentiellen Risiken und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur.

A. Schönfeldt, 2023

Im Auftrag der
AGS Akademie für Gesundheits-
und Sozialberufe

39

Risikomanagement

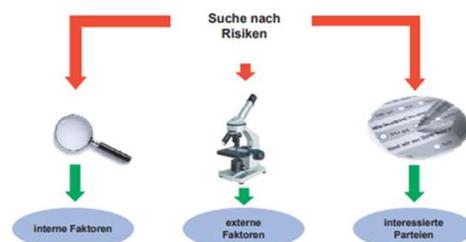
Risiken erkennen bzw. identifizieren:

In welchen Bereichen können potentielle Risiken entstehen?

Interne Faktoren: z.B. Mitarbeiter, rechtliche Rahmenbedingungen, Finanzen

Externe Faktoren: z.B. rechtliche / politische Rahmenbedingungen, Naturereignisse

Interessierte Parteien (Stakeholder): z.B. Kunden, Lieferanten, Bank, Stadt



A. Schönfeldt, 2023

Im Auftrag der
AGS Akademie für Gesundheits-
und Sozialberufe

40

Risikomanagement

Risiken analysieren und bewerten

Maßnahmen ableiten

Die erkannten Risiken müssen im Anschluss konkret bestimmt und bewertet werden:

- Welche Bedeutung hat das Risiko?
- Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Risiko eintritt?
- Festlegung von Kriterien und Zahlen zur Gewichtung
- Festlegen von Maßnahmen, um dem Risiko zu begegnen

Risikofeld	Art der Gefährdung	Risikobeurteilung	Maßnahmen
Technologie	verspätete Einführung neuer Technologie	2 (aufgrund von Messebesuchen und Forschung)	Keine
Personalmarkt	kein Fachpersonal verfügbar	4	Förderprogramm für Vorarbeiter (Meisterqualifikationen ...)
Wettbewerb	neues preisgünstiges Wettbewerbsprodukt aus Indien	5	Erhöhung des Entwicklungsbudgets
Mitarbeiter	geringe Motivation	4	Mitarbeiterbefragungen

5 hohes Risiko - 1 geringes Risiko

A. Schönfeldt, 2023

Im Auftrag der
AGS Akademie für Gesundheits- und Sozialberufe

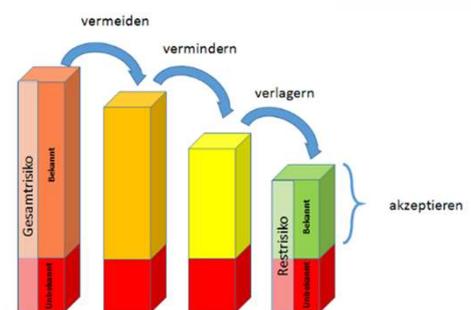
41

Risikomanagement

Strategien zur Risikobewältigung

Grundsätzliche Strategien zur Risikobewältigung sind:

- Risikovermeidung „dem Risiko keine Chance geben“, vermeiden
- Risikoverminderung Notfallpläne, Richtlinien
- Risikoteilung Versicherungen, Verträge mit Lieferanten
- Risikoakzeptanz Restrisiko akzeptieren



A. Schönfeldt, 2023

Im Auftrag der
AGS Akademie für Gesundheits- und Sozialberufe

42

Fehlermeldesystem

CIRS (Critical Incident Reporting System)

Unter dem Fehlermeldesystem versteht man die Erfassung von kritischen Zwischenfällen, unerwünschten Ereignissen oder Beinahe-Fehler im Kontext des Risikomanagements. Das Fehlermeldesystem ist ein Instrument der Risikofrüherkennung, dessen Erkenntnisse zur Risikoverminderung beitragen können.

Das Fehlermeldesystem kann einrichtungsintern als geschlossenes Meldesystem oder auch einrichtungsübergreifend als offenes Meldesystem eingerichtet werden.

Die Erfassung von Meldungen kann standardisiert und regelmäßig wiederholend durch eine Fragebogenerhebung erfolgen. Oder auch mit Hilfe standardisierter Formulare, die bei einem Vorkommnis ausgefüllt und abgesendet werden, sowie auch formlos und stetig, indem der jeweilige Vorfall niedergeschrieben und weitergeleitet wird.



<https://www.qualitaetskliniken.de/innovationsarena/efefgrade-des-qualitaets-und-risikomanagementsystems>

43

43

Fehlermeldesystem

Verfahren:

- Alle Mitglieder der Einrichtung, die direkt oder indirekt an den Behandlungsprozessen beteiligt sind, können sich an der Meldung von Zwischenfällen oder kritischen Ereignissen beteiligen
- Meldung erfolgt in der Regel anonym an eine neutrale Reporting-Stelle
- Meldungen werden von CIRS-verantwortlichen Mitarbeitern zusammengetragen und berichtet
- Bearbeitung durch spezielle CIRS-Gruppen (z.B. Qualitätszirkel, KVP-Gruppen)

Um als Methode wirksam zu sein, muss der Phase der Datenerfassung stets eine Phase der Datenanalyse und Datenauswertung anschließen.



<https://www.qualitaetskliniken.de/innovationsarena/efefgrade-des-qualitaets-und-risikomanagementsystems>

44

44

Fehlermeldesystem

Grundsätze für die Implementierung eines CIRS:

- Freiwilligkeit
- Anonymität
- Vertraulichkeit
- Sanktionsfreiheit
- Klare Aufbau- und Ablaufstrukturen
- Unmittelbarkeit, umgehende Bewertung der Meldungen
- Umsetzung von Maßnahmen
- Feedback



<https://www.qualitaetskliniken.de/innovationsarena/efefgrade-des-qualitaets-und-risikomanagementsystems>