

## Qualitätsmanagement

Kaufleute im Gesundheitswesen

Qualitätsmodelle und Zertifizierung



1

1

### 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. einrichtungintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.

(3) Meldungen und Daten aus einrichtung-internen 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](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.**

2

2

## Was heißt Zertifizierung?

Zertifizierung ist die Bestätigung der Übereinstimmung (Konformität) eines Systems mit festen Anforderungen durch eine unabhängige Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungsstelle).

Eine Zertifizierungsstelle ist eine Organisation, die Zertifizierungen in bestimmten Bereichen durchführt.

Beispiele: TÜV, DEKRA, DGQ

Bei Bestehen der Überprüfung wird ein entsprechendes Zertifikat ausgestellt.



3

3

## Was ist ein Audit?

Ein **Audit** untersucht ob Prozesse, Anforderungen und Richtlinien der Norm eingehalten werden. Dies betrifft sowohl die Dokumentation als auch die praktischen Abläufe.

Ein **Auditor** ist die Person, die ein Audit durchführt – und dabei durch Befragung, Beobachtung, und Zuhören überprüft, ob Konformität zur Norm besteht oder Abweichungen vorliegen.

**Auditarten:**

- **First Party Audit:** internes Audit (durch eigene, jeweils vom Bereich unabhängige Mitarbeiter)
- **Second Party Audit:** Lieferantenaudit, Kundenaudit
- **Third Party Audit:** Externes Audit, Zertifizierungsaudit



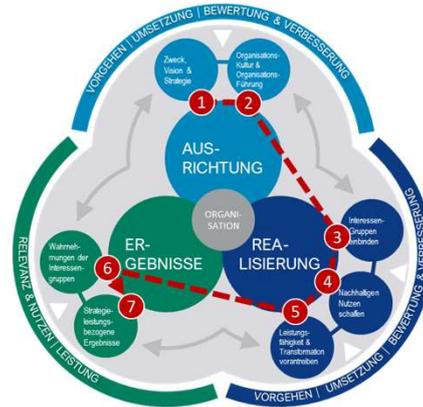
4

4

### Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management)

Die Struktur des EFQM-Modells ist auf der Logik folgender drei Fragen aufgebaut:

- **Die Ausrichtung:** Warum existiert die Organisation? Welchen Zweck erfüllt sie? Warum verfolgt sie genau die aktuell bestehende Strategie?
- **Die Realisierung:** Wie beabsichtigt sie, ihren Zweck zu erreichen und ihre Strategie umzusetzen?
- **Die Ergebnisse:** Was hat sie bisher erreicht? Was will sie künftig erreichen?



5

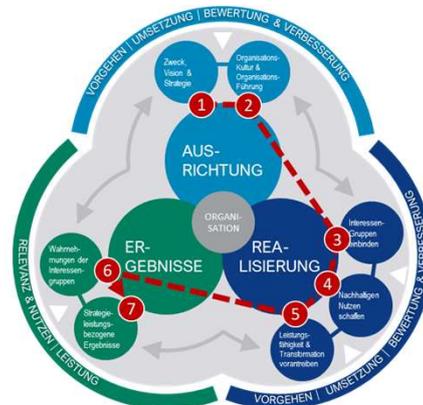
5

### Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management)

Die Struktur des EFQM-Modells stellt den **Rahmen für eine umfassende Selbstbewertung** eines Gesamtunternehmens oder eines Unternehmensbereichs nach sieben Kriterien dar.

Diese Kriterien heißen:

- (1) Zweck, Vision und Strategie
- (2) Organisationskultur und Organisationsführung
- (3) Interessengruppen einbinden
- (4) Nachhaltigen Nutzen schaffen
- (5) Leistungsfähigkeit und Transformation vorantreiben
- (6) Wahrnehmung der Interessengruppen
- (7) Strategie- und leistungsbezogene Ergebnisse

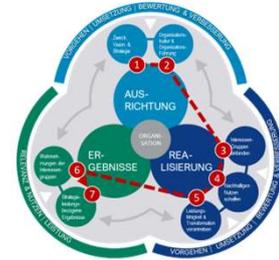


6

6

## Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management)

- (1) Zweck, Vision und Strategie
  - 1.1 Zweck und Vision definieren
  - 1.2 Interessengruppen identifizieren und ihre Bedürfnisse verstehen
  - 1.3 Ecosystem, eigene Fähigkeiten und wichtige Herausforderungen verstehen
  - 1.4 Strategie entwickeln
  - 1.5 Governance-Struktur und Steuerungssystem für die Leistungsfähigkeit der Organisation entwickeln und implementieren
- (2) Organisationskultur und Organisationsführung
  - 2.1 Organisationskultur lenken und ihre Werte fördern
  - 2.2 Rahmenbedingungen für erfolgreiche Veränderung gestalten
  - 2.3 Kreativität und Innovation ermöglichen
  - 2.4 Gemeinsam und engagiert für Zweck, Vision und Strategie der Organisation einstehen



7

7

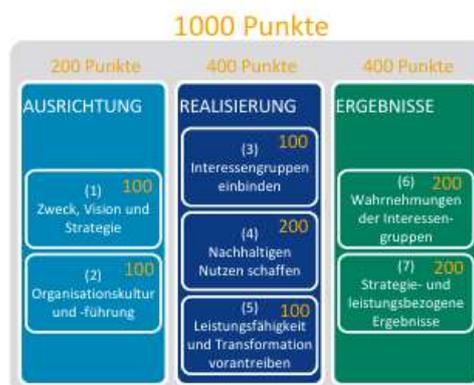
## Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management)

### Qualitätspreise, Beispiele:

EFQM Excellence Award (EEA)  
 Ludwig-Erhardt-Preis (in D)  
 Esprix (in der Schweiz)  
 Staatspreis Unternehmensqualität (in Österreich)

### Punkte, Beispiele:

Für den EFQM-Excellence Award werden Unternehmen ab 500 Punkten zugelassen, ab 600 Punkte Finalisten-Status, Preisträger erreichen deutlich mehr als 700 Punkte.



8

8

## KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

KTQ ist ein Zertifizierungsverfahren mit einem speziellen Anforderungskatalog für

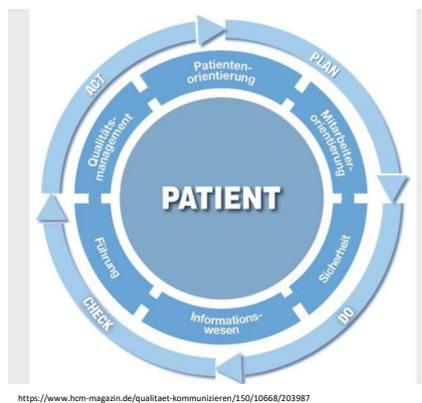
- den niedergelassenen Bereich (MVZ, Arzt-, Zahnarzt-, Psychotherapeutenpraxen)
- Institute der Pathologie, Zytologie
- Rehabilitation
- Stationäre, teilstationäre, ambulante Pflegeeinrichtungen, Hospize, alternative Wohnformen
- Rettungsdienst

Zertifizierungsvarianten: Gesamte Einrichtung, Verbundzertifizierung, Zertifizierung von Organisationseinheiten  
(z.B. Tumorzentren)

9

9

## KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen



Die Zertifizierung orientiert sich am KTQ-Modell.

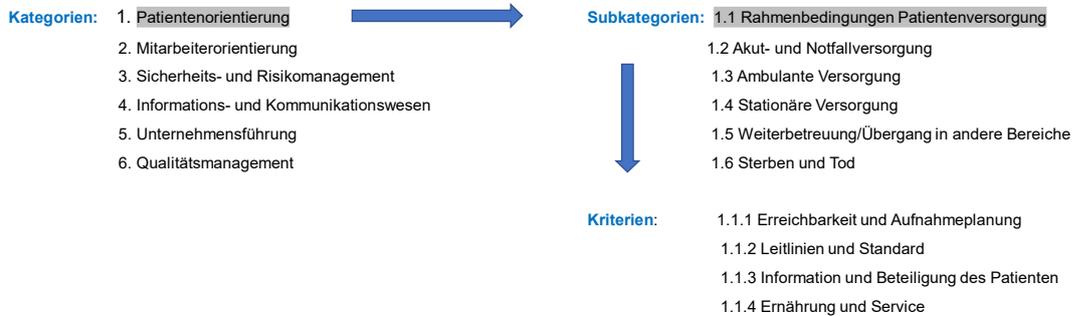
Das Kernelement ist die Selbst- und Fremdbewertung anhand eines Kriterienkatalogs.

Der Kriterienkatalog ist hierarchisch in drei Ebenen gegliedert:

10

10

## KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen



11

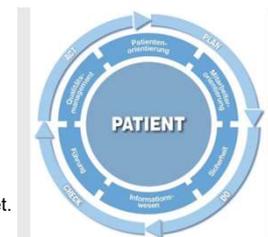
11

## KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

Letztlich sind jedem Kriterium Themen zugeordnet. Die Kriterien sind auf Ebene der Themen jeweils nach dem PDCA-Zyklus von Deming zu bearbeiten und bilden die Basis für die Punktebewertung.

Alle KTQ-Kriterien erfordern die **Beschreibung des vollständigen PDCA-Zyklus**.

Jedem Kriterium ist eine Bewertungsmatrix zugeordnet, die die maximal erreichbare Punktzahl abbildet.



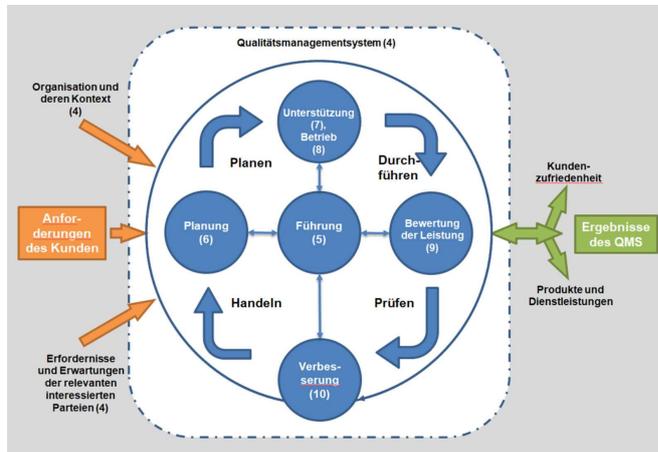
Das Krankenhaus muss immer 55% auf Kategorie-Ebene erreichen, um das KTQ-Zertifikat zu erhalten.

für die zweite Re-Zertifizierung muss sogar je Kriterium 55% erreicht werden, es besteht die Möglichkeit der Nachbesserung.

12

12

## Weitere Zertifikate und Auszeichnungen: DIN EN ISO 9001 (Anforderungsnorm)



Kapitel 1 – 3: Anwendungsbereich, normative Verweise, Begriffe

Kap. 4 Kontext der Organisation  
Interessierte Parteien

Kap. 5 Führung

Kap. 6 Planung

Kap. 7 Unterstützung

Kap. 8 Betrieb (Produkt- u. Dienstleistungsrealisierung)

Kap. 9 Bewertung der Leistung

Kap. 10 Verbesserung

13

13

## DIN EN ISO 9001: Zertifizierung

**Phase 1:** Nachdem der Vertrag zur Zertifizierung erstellt ist, beginnt die externe Auditierung.

**Phase 2:** In Stufe 1 erfolgt die Prüfung der Dokumentation auf Konformität mit den Anforderungen der Norm.

Stufe 2: externes Audit vor Ort, je nach Größe der Organisation mehrere Auditoren, mehrere Tage.

Es wird ermittelt, ob die Normforderungen auch in der Praxis eingehalten werden.

**Phase 3:** Am Ende des Audits wird das Unternehmen über die Ergebnisse unterrichtet: festgestellte Abweichungen werden vom Auditor aufgezeigt, es wird ein Auditbericht erstellt. Erfüllt das Unternehmen die Anforderungen der Norm, wird ein Zertifikat mit 3 Jahren Gültigkeit ausgestellt.

**Phase 4:** jährliches Überwachungsaudit



14

14

---

### Weitere Zertifikate und Auszeichnungen: **DIN EN 15224**

DIN EN 15224 ist

- Eine bereichsspezifische Norm des Qualitätsmanagements für Organisationen der Gesundheitsversorgung, die auf der ISO 9001 beruht.
- Neben allgemeinen Anforderungen an die Organisation und das Qualitätsmanagement, beinhaltet die DIN EN 15224 auch **konkrete Forderungen an die Patientensicherheit und das Management klinischer Risiken** in den Planungs-, Ausführungs-, und Lenkungsprozessen.
- Die DIN EN 15224 folgt der Gliederung und dem Wortlaut der DIN EN ISO 9001,
- „übersetzt“ deren Forderungen in die Sprache des Gesundheitswesens

---

15

15

---

### Weitere Zertifikate und Auszeichnungen: **QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen)**

QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen) ist ein Qualitätsmanagementsystem, das von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) entwickelt wurde.

QEP ist ein modulares QM-Konzept, das **spezifisch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten** entwickelt wurde. Es ist für alle Praxisformen von der Einzelpraxis ohne Mitarbeiter bis zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ), für standortübergreifende Praxen im Rahmen der integrierten Versorgung (IV) sowie für Belegärzte anwendbar.

QEP ist ein Zertifizierungsmodell.

---

16

16

## Weitere Zertifikate und Auszeichnungen

### ProCum Cert – Zertifizierung nach pCC inklusive KTQ

- ProCum Cert bietet verschiedene Zertifizierungsverfahren
- Kriterienkatalog des Verfahrens pCC inkl. KTQ ist um besondere Aspekte für konfessionelle Träger ergänzt:
  - \* Spiritualität und Lebensbegleitung, Seelsorgekonzept
  - \* Spirituelle Inhalte im Betriebsablauf (u.a. Ordensschwestern, Kreuzfixe, christliche Werte im Leitbild)
- Das Zertifizierungsverfahren pCC entspricht dem nach KTQ
- Um das Zertifikat pCC inkl. KTQ zu erhalten, müssen alle Anforderungen beider Modelle erfüllt sein



17

17

## Weitere Zertifikate und Auszeichnungen

### Zertifiziert nach DEGEMED

Für Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation hat die DEGEMED ein eigenständiges Zertifizierungsverfahren entwickelt und in einem Auditleitfaden dargestellt.

Das Verfahren basiert auf der führenden Industrienorm DIN EN ISO 9001, die die DEGEMED gemeinsam mit dem Fachverband Sucht für die Rehabilitation übersetzt hat. Es bildet die Qualitätsgrundsätze der DEGEMED ab, ist anwenderfreundlich und zeichnet sich durch eine starke Prozess- und Ergebnisorientierung aus.

### Zertifizierungspflicht für Rehabilitationseinrichtungen

Seit 2009 ist die Zertifizierung für stationäre Rehabilitationseinrichtungen in Deutschland Pflicht: Sie müssen die Qualität ihrer Versorgung innerhalb von drei Jahren nach einem gemäß der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach §37 Abs. 3 SGB IX zugelassenen Zertifizierungsverfahren nachweisen.



18

18

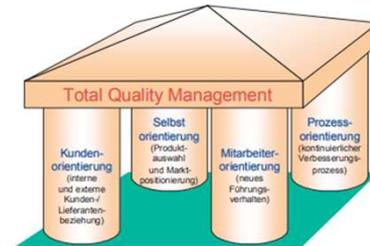
## Total Quality Management (TQM)

Den umfassendsten Qualitätsmanagementansatz stellt das Total Quality Management (TQM) dar. Die wesentlichen Grundlagen zur kontinuierlichen Verbesserung wurden von W. Edwards Deming und J. Juran entwickelt, in Deutschland hat sich der TQM-Ansatz in den 80er Jahren etabliert.

**Total:** - alle Personen, die an der Dienstleistungserbringung beteiligt sind, sollen in den Qualitätsmanagementprozess eingebunden werden (z.B. Mitarbeiter, Lieferanten, Kunden)

**Quality:** - Qualität als oberstes Unternehmensziel („Quality first“)  
- Optimierung der Qualität aus Kundensicht  
- Qualität beinhaltet auch die Optimierung von Arbeitsprozessen, der technischen Ausrüstung, der personellen Ressourcen und der Außenbeziehungen

**Management:** - Qualität als Unternehmensziel: Leit- und Vorbildfunktion der Führung  
- Integration der Mitarbeiter in Entscheidungsprozesse und Maßnahmenbildung  
- Einführung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses



19

19

## Qualitätsbericht

Seit 2005 sind **Krankenhäuser in Deutschland verpflichtet**, einen strukturierten **Qualitätsbericht** zu erstellen.

### Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 136b Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über
1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte und der Psychotherapeuten,
  2. einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses,
  3. Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser,
  4. vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen, bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.

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

20

20

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

**Inhalte**

- 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**

21

21



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Gesamt 754  
Seiten!



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Regio Kliniken GmbH - Klinikum Pinneberg

# 2022

## Referenzbericht

Regio Kliniken GmbH - Klinikum Pinneberg

Lesbare Version der an die Annahmestelle übermittelten XML-Daten  
des strukturierten Qualitätsberichts nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V  
Jahr 2022

Übermittelt am: 08.11.2023  
Automatisch erstellt am: 31.01.2024  
Layoutversion vom: 23.01.2024

### Inhaltsverzeichnis

-	Einleitung	5
A	Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts	6
A-1	Allgemeine Kontaktdaten des Krankenhauses	6
A-2	Name und Art des Krankenhausträgers	8
A-3	Universitätsklinikum oder akademisches Lehrkrankenhaus	8
A-5	Medizinisch-pflegerische Leistungsangebote des Krankenhauses	8
A-6	Weitere nicht-medizinische Leistungsangebote des Krankenhauses	9
A-7	Aspekte der Barrierefreiheit	10
A-8	Forschung und Lehre des Krankenhauses	12
A-9	Anzahl der Betten	13
A-10	Gesamtfallzahlen	13
A-11	Personal des Krankenhauses	14
A-12	Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung	24
A-13	Besondere apparative Ausstattung	36

22

22

## Mindestmengen

### Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 136b Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über
1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte und der Psychotherapeuten,
  2. einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses,
  3. Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser,
  4. vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen, bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.

- planbare stationäre Leistungen, bei denen ein Zusammenhang zwischen der Durchführungshäufigkeit und der Behandlungsqualität besteht.
- Mindestmengen je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses
- besonders schwierige Eingriffe sollen aus Gründen der Qualitätssicherung nur von solchen Kliniken durchgeführt werden, deren Ärztinnen und Ärzte damit ausreichend Erfahrung haben
- Krankenhaus darf Leistungen, zu denen Mindestmengen festgelegt sind, erbringen wenn die Mindestmenge aufgrund mengenmäßiger Erwartung erreicht wird.
- Der Krankenhausträger hat diese Erwartung als Prognose gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darzulegen.

23

23

## Mindestmengenregelung – Beispiele:

Zu folgenden acht Leistungen hat der G-BA bereits Mindestmengen festgelegt:

- Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)
- Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)
- komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)
- Stammzelltransplantation
- Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)
- koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)
- Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm



24

24