

# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

## Einleitung

Seit der Gesundheitsreform 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) sind ein internes Qualitätsmanagement und eine Zertifizierung für stationäre medizinische Rehabilitationseinrichtungen verpflichtend. Neben den gesetzlichen Forderungen des SGB V für die Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation gemäß § 135a „Verpflichtung zur Qualitätssicherung“ und § 137d „Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Rehabilitation“ sowie des SGB IX § 20 „Qualitätssicherung“ ist es die Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR), die konkrete Anforderungen an das Qualitätsmanagement stellt.

Im SGB IX § 20 wurde Abs. 2a (als Teil des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes) eingefügt. Darin hat der Gesetzgeber die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation beauftragt, in Abstimmung mit den Spitzenverbänden grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach SGB IX § 20 Abs. 2 Satz 1 zu formulieren sowie ein einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren zu vereinbaren, mit dem die erfolgreiche Umsetzung des Qualitätsmanagements in regelmäßigen Abständen nachgewiesen werden soll. Solche grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sind laut der BAR-Information Nr. 1/2008<sup>1</sup> vom 1. April 2008 die folgenden 11 Qualitätskriterien, deren Erfüllung die jeweilige stationäre Rehabilitationseinrichtung nachweisen muss:

- Teilhabeorientiertes Leitbild
- Einrichtungskonzept
- Indikationsspezifische Rehabilitationskonzepte
- Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der Einrichtung
- Basis-Elemente eines Qualitätsmanagement-Systems (Organisationsstruktur; Dokumentation, verantwortliche Kontrolle und Steuerung; Entwicklung von Qualitätszielen auf der Basis der internen Managementbewertung; regelhafte Selbstprüfung wesentlicher Prozesse, z.B. interne Audits oder Self-Assessments; Mitarbeiterbeteiligung aller Ebenen und Bereiche)
- Beziehungen zu Rehabilitanden/Bezugspersonen/Angehörigen, Behandlern, Leistungsträgern
- Systematisches Beschwerdemanagement
- Externe Qualitätssicherung
- Interne Ergebnismessung und -analyse (Verfahren)
- Fehlermanagement
- Interne Kommunikation und Personalentwicklung

Diese Nachweise erleichtern die Nutzung von Ergebnissen des internen Qualitätsmanagements und der externen Qualitätssicherungsprogramme von Rentenversicherung (RV) und gesetzlicher Krankenversicherung (GKV).

Eine Vielzahl von Einrichtungen hat bereits ein internes Qualitätsmanagementsystem eingeführt und dies durch eine Zertifizierung belegt. Es bleibt abzuwarten, inwieweit die BAR ein „einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren“ nach SGB IX § 20 definiert und festlegt, in welcher Weise bereits erteilte Zertifikate anerkannt werden. Nach der Einschätzung der Autoren erfüllen alle in diesem Beitrag dargestellten rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagementsysteme die Anforderungen der BAR und auch die Anforderungen des

---

<sup>1</sup> Das von der BAR avisierte Manual und Zertifizierungsverfahren lag zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Veröffentlichung (Mai 2008) nicht vor.

# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

SGB V § 137 und der Vereinbarung zur Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der stationären Vorsorge und Rehabilitation nach SGB V § 137d Abs. 1 und 1a.

Der gesetzlich begründete Zwang für stationäre Rehabilitationseinrichtungen, ein internes Qualitätsmanagement einzuführen, zu betreiben und weiterzuentwickeln, verstellt oft den Blick auf den Nutzen von Qualitätsmanagement. So wird Qualitätsmanagement oft als zusätzlicher bürokratischer Aufwand verstanden, der die Zeit, die den Patienten gewidmet werden könnte, verringert. Abgesehen von der Einführungsphase, in der solche Effekte möglich sind, gestaltet Qualitätsmanagement die Arbeitsabläufe so, dass noch mehr Patientenorientierung möglich ist. Begrenzte Ressourcen können sinnvoll verwendet werden, damit wird Effektivität für Patienten und Effizienz für die Klinik gesteigert.

Qualitätsmanagement einzuführen ist eine für Rehabilitationseinrichtungen bedeutsame Investition. Typisch für Investitionen ist: Sie „rechnen“ sich aus betriebswirtschaftlicher Sicht erst nach einer gewissen Zeitspanne, mit „Return of Investment“ (Rückfluss der investierten Mittel) ist also nach dieser Zeitspanne zu rechnen. Dass Qualitätsmanagement wirtschaftlich ist, lässt sich belegen: So weisen Unternehmen, die sich an einem Qualitätswettbewerb, dem „Malcolm Baldrige National Award“, beteiligt haben, die doppelte Kurssteigerung auf, im Vergleich mit Unternehmen des „Standard & Poor's 500 Index“<sup>2</sup>.

Der Gesetzgeber verfolgt mit dem Zwang zum Qualitätsmanagement das Ziel, eine ausreichende und zweckmäßige, aber auch wirtschaftliche medizinische Versorgung zu gewährleisten und damit die Wahrscheinlichkeit erwünschter Behandlungsergebnisse bei Individuen und in der Gesamtbevölkerung zu erhöhen. Diese Ziele stehen nicht im Widerspruch zu dem Nutzen, den Rehabilitationskliniken durch Qualitätsmanagement erreichen können.

In welchem Umfang und nach welcher Zeitspanne sich dieser Nutzen einstellt, hängt wesentlich davon ab, wie Qualitätsmanagement eingeführt wird:

## 1. Schritt: Auswahl des Qualitätsmanagementsystems

Ein internes Qualitätsmanagementsystem einzuführen und das Projekt zur Einführung zu gestalten, dieser Entschluss hat strategische Bedeutung und ist somit eine Aufgabe der obersten Leitung. Für erfolgreiche Einführung und Betrieb ist es unbedingt notwendig, dass sich die Leitung für das Qualitätsmanagement positioniert.

Am Anfang steht die Auswahl eines Qualitätsmanagementsystems. Hier steht eine Vielzahl von Qualitätsmanagementsystemen zur Auswahl. Wenn die Leitung der Rehabilitationseinrichtung noch nicht über Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements verfügt, ist es empfehlenswert, diese durch Literaturstudium zu erwerben oder an einem Einführungsseminar teilzunehmen. Nur so lassen sich Qualitätsmanagementsysteme bewerten.

Als Kriterien für die Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen sind zu nennen:

Kriterium	Erläuterung
Wirksamkeit	Wie effektiv sind die Qualitätsmanagement-Elemente in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kontinuierliche Verbesserung</li><li>▪ Patienten- und Mitarbeiterorientierung</li><li>▪ Prozessorientierung im Hinblick auf Effizienzsteigerung</li></ul>

<sup>2</sup> aus: Bruhn, M.: Wirtschaftlichkeit des Qualitätsmanagements – Qualitätscontrolling für Dienstleistungen. Springer Verlag Berlin Heidelberg 1998, S. 15

## Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

Reputation	Wie ist die Anerkennung des Qualitätsmanagement-Systems bei Patienten und Kostenträgern?
Prozessorientierung	Wird ein Prozessmanagement für die gesamte Klinik mit einer Prozesslandkarte geboten? Werden dabei die Wechselwirkungen der Prozesse (Schnittstellen) berücksichtigt?
Selbstbewertungsorientierung	Existieren Hilfsmittel in Form von Checklisten als Analysewerkzeug? Lassen sich diese Checklisten auch später als Ausgangspunkt für Veränderungen nutzen?
Nachweisorientierung	Ist klar ersichtlich, wie Elemente des Qualitätsmanagement angewendet werden? Ist dies in einem Qualitätsmanagement-Handbuch nachvollziehbar?
Spezialisierung für die Rehabilitation	Liegt dem Qualitätsmanagement-System eine rehaspezifische Prozesslandkarte zu Grunde und existieren indikationsspezifische Module?

Beim Vergleich des zu planenden Aufwandes, um Qualitätsmanagement einzuführen, sollten neben der Bewertung des internen Aufwandes auch folgende Aufwandspositionen in Betracht gezogen werden:

Aufwandsposition	Erläuterung
Qualifizierung	Eine Ausbildung des Qualitätsmanagementbeauftragten und eines Vertreters nach dem Curriculum „Ärztliches Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer ist empfehlenswert. Darüber hinaus sollten Mitglieder des Qualitätsmanagementteams (i.d.R. 8 bis 14 Personen) in Qualitätsmanagementgrundlagen ausgebildet werden.
Einführungsunterstützung	Berater können das Qualitätsmanagementteam und den Qualitätsmanagementbeauftragten bei der Umsetzung in der Einrichtung begleiten.
Zertifizierung (Audits / Visitationen)	Zertifizierungsgesellschaften führen Audits zur Erst-Zertifizierung sowie Wiederholungsaudits bzw. Visitationen durch. Da die Zertifikate in der Regel eine Gültigkeit von drei Jahren aufweisen, sollte für den Vergleich der Aufwendungen auch dieser Zeitraum gewählt werden.

Es werden im Qualitätsmanagement zwei Grundmodelle unterschieden:

- Nachweisorientiert: DIN EN ISO 9001:2000
- Selbstbewertungsorientiert: EFQM (European Foundation for Quality Management)

# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

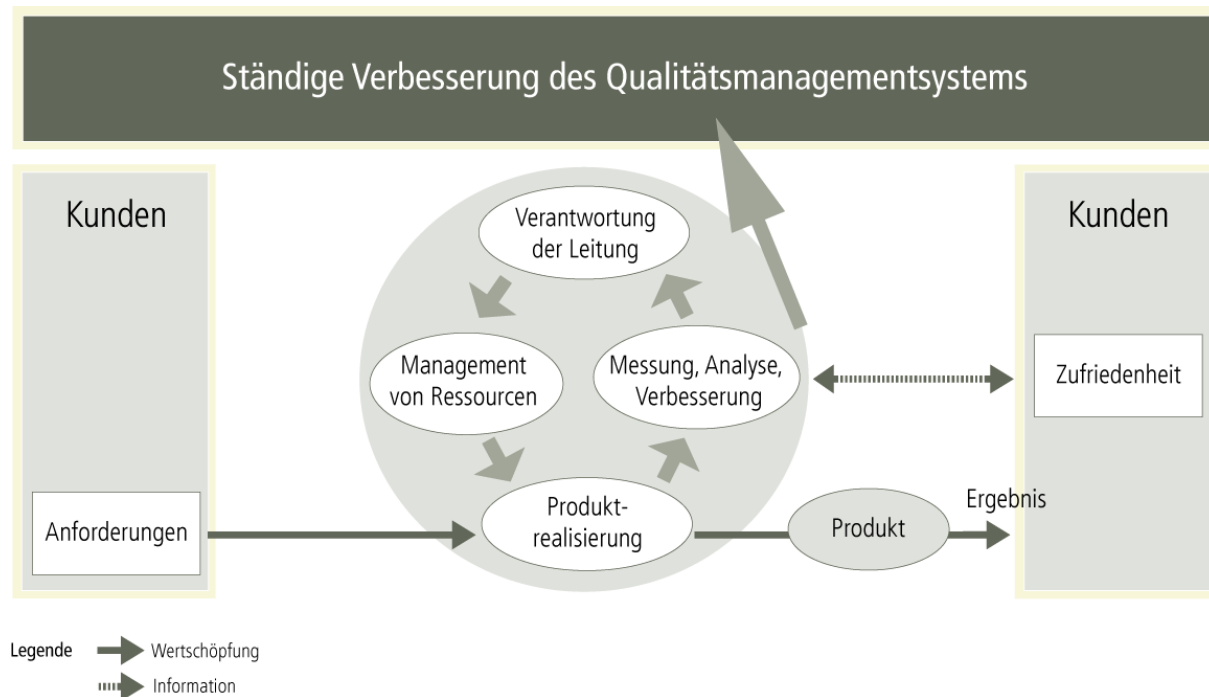
## DIN EN ISO 9001:2000

Träger der DIN EN ISO-Normenreihe sind das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN), das Europäische Komitee für Normung (EN) und die Internationale Organisation für Normung (ISO).

Die DIN EN ISO 9001:2000 gliedert sich in Kapitel, in denen beschrieben ist, welche Nachweise durch die Organisation (hier: Rehabilitationseinrichtung) zu erbringen sind.

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung der Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Systemorientierter Managementansatz
- Ständige Verbesserung
- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
- Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Die DIN EN ISO 9001:2000 stellt Kunden (Patienten), deren Anforderungen und die Feststellung, ob diese Anforderungen erfüllt werden, in den Mittelpunkt. Die folgende Abbildung zeigt das Grundschaema der DIN EN ISO 9001:2000.



Wesentlich ist, dass die Verantwortung der obersten Leitung im Hinblick auf das Qualitätsmanagement geregelt ist. Dazu ist auch festgelegt, was von der obersten Leitung an den Qualitätsmanagementbeauftragten delegiert werden kann und was bei ihr verbleibt. Zudem werden alle Prozesse und deren Wechselwirkungen (Schnittstellen) beschrieben. Auch die Anforderungen an die Dokumentation sind geregelt, wobei das Qualitätsmanagement-Handbuch „schlank“ gehalten werden kann. Der DIN EN ISO 9001:2000 ist zueigen, dass die Organisation kontinuierlich interne Audits durchführt, deren Ergebnisse auswertet und bei Bedarf Verbesserungen umsetzt.

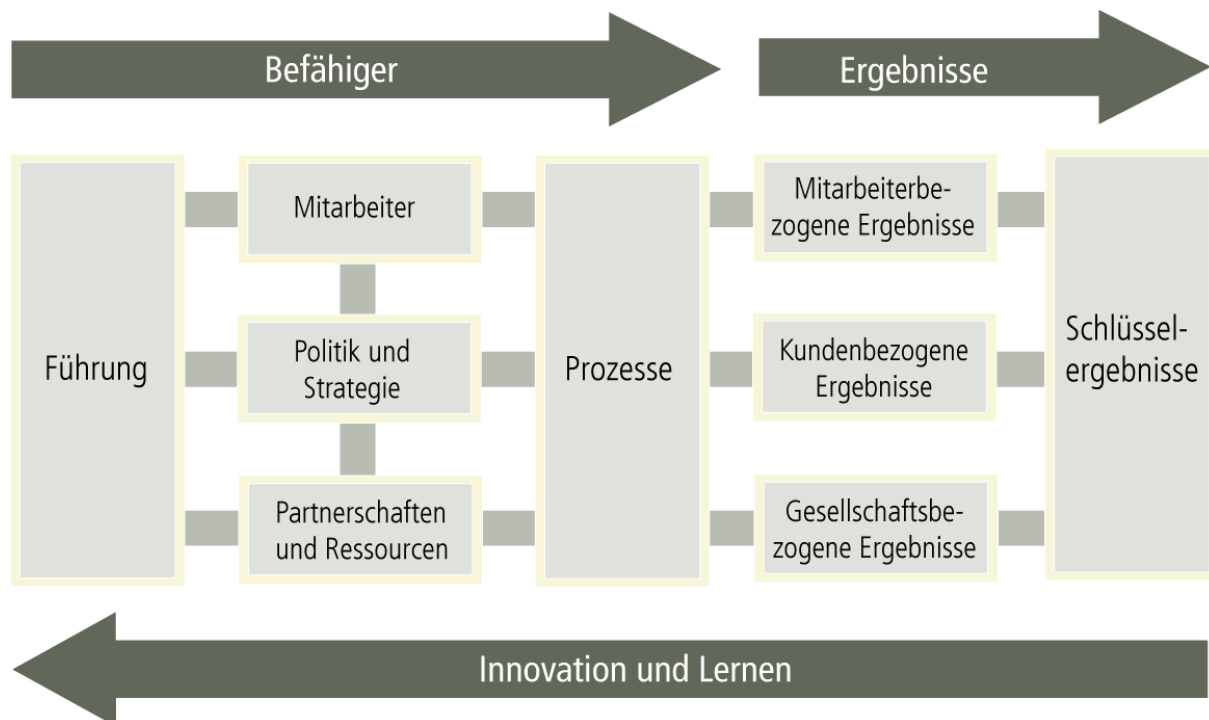
# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

## EFQM – European Foundation Quality Management

Dieses Modell wurde von der gleichnamigen 1988 gegründeten European Foundation for Quality Management (EFQM) 1991 entwickelt. Diese Stiftung ist ein Zusammenschluss von 14 führenden europäischen Unternehmen als gemeinnützige Organisation und besteht aus über 850 Mitgliedern und der Partnerorganisation Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ).

Dem EFQM-Modell liegt ein selbstbewertungsorientierter Ansatz zu Grunde, der als umfassendes „Modell for Excellence“ das Ziel verfolgt, die Leistung einer Organisation nachhaltig zu verbessern.

Die Organisation (hier: Rehabilitationseinrichtung) wird anhand von Befähiger- und Ergebnis-Kriterien mit unterschiedlicher Gewichtung bewertet (siehe nachfolgende Abbildung).

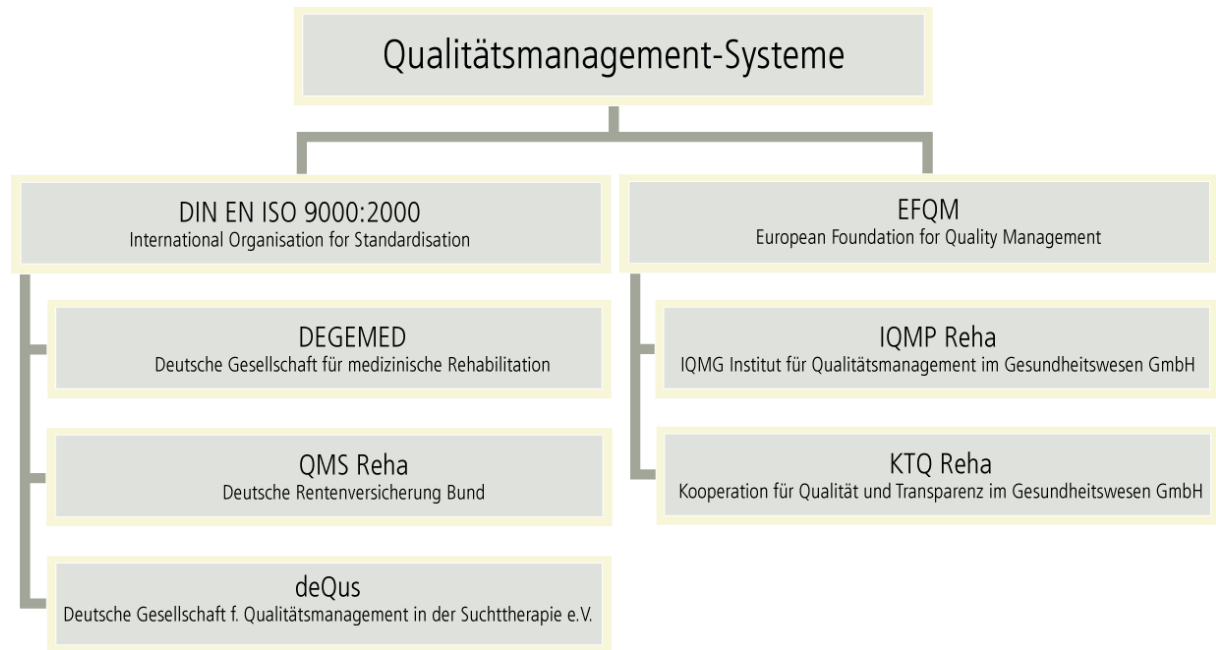


Möglich ist eine Fremdbewertung und die Einordnung in so genannte „Level of Excellence“. Zudem können Organisationen, die mindestens drei Jahre nach EFQM arbeiten, an Wettbewerben auf nationaler oder internationaler Ebene teilnehmen.

EFQM stellt als System der Total Quality Management-Kategorie (TQM) sehr hohe Ansprüche an das Qualitätshandeln des Managements und die Durchdringung in der Organisation.

Sowohl die DIN EN ISO 9001:2000 als auch EFQM sind für Dienstleistungsunternehmen gut geeignet, besitzen jedoch keine rehabilitationsspezifische Ausprägung. Spezifische Qualitätsmanagementsysteme für Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation basieren jedoch auf diesen beiden Qualitätsmanagementsystemen. Die folgende Übersicht zeigt die Beziehungen der grundlegenden zu den rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagementsystemen.

# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?



Nachfolgend werden die rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-Systeme dargestellt.

## **DEGEMED**

Das DEGEMED Qualitätsmanagement-System wurde 1998 durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation entwickelt und 2001 überarbeitet. Zu dieser Gesellschaft zählen 100 Mitglieder mit 130 Rehabilitationseinrichtungen.

Neben den Vorgaben der DIN EN ISO 9001:2000 sind Qualitätskriterien der DEGEMED zu erfüllen. Dafür liegen für den stationären und den ambulanten Bereich Auditchecklisten vor:

- Verantwortung der Leitung
- Reha-spezifische Anforderungen
- Realisierung der Reha-Prozesse
- Ergebnisse (Messung, Analyse und Verbesserung)
- Qualitätsmanagementsystem

Des Weiteren sind Anforderungen in den indikationsspezifischen Modulen festgelegt worden, die für die Bereiche Kardiologie, Orthopädie, Neurologie, Psychosomatik, Onkologie, Abhängigkeitserkrankungen vorliegen. Gesetzliche Grundlagen wie Brandschutz, Hygiene, Datenschutz sind in Form von Hinweisen formuliert.

Zur Sicherung der Ergebnisorientierung sind auch EFQM-Kriterien integriert. Die Evaluation erfolgt unter Nutzung einer Basisdokumentation und wendet anerkannte Assessment-Instrumente wie Therapiezielkataloge der Rentenversicherungsträger an.

Die Zertifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 9001:2000 und DEGEMED. Das Qualitätsmanagementsystem DEGEMED ist am längsten am Markt. Viele Zertifizierungen wurden auf der Basis von DEGEMED erstellt.

## **QMS Reha der DRV Bund**

Dieses Qualitätsmanagement-System wurde 2003 durch die BfA (heute: DRV Bund) als IQMS BfA *Rehabilitation* entwickelt und in den 28 eigenen Kliniken bis 2005 eingeführt. Die Qualitäts-Management-Systematik Rehabilitation (QMS Reha) wurde bisher in weiteren Einrichtungen unterschiedlicher Träger eingeführt und wird derzeit von etwa 60 Einrichtungen angewendet.

# Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

Das Qualitätsmanagementhandbuch umfasst die folgenden Teile:

- A-Teil - Einleitung
  - o Unternehmensphilosophie
  - o Leistungsumfang und Dienstleistungsangebot der Reha-Klinik
  - o Struktur der Reha-Klinik
  - o Qualitätsmanagement
- B-Teil - Qualitätselemente
  - o Politik und Strategie
  - o Patienten- und Kundenorientierung
  - o Verantwortung der Leitung
  - o Mitarbeiter
  - o Kommunikation und Information
  - o Infrastruktur
  - o Prozess- und Ergebnisqualität
  - o Kontinuierliche Verbesserung
- C-Teil - Prozesslandkarte
- D-Teil - Arbeitsanweisungen, Standards und Leitlinien

Die Prozesslandkarte gliedert sich in 90 Prozesse mit Schwerpunkt auf den rehabilitationsbezogenen Prozessen. Es gehören jedoch auch Prozesse zur Führung, Mitarbeiterorientierung, Innovation und unterstützende Prozesse dazu, um das gesamte Arbeitshandeln einer Klinik zu erfassen.

QMS Reha ist umfassend: Internes Qualitätsmanagement und externe Qualitätssicherung sind eng gekoppelt. Die Anforderungen aller relevanten Qualitätsmanagement-Systeme wie der DIN EN ISO 9001:2000, EFQM und KTQ Reha (s.u.) werden erfüllt, was durch einen so genannten Crosswalk dokumentiert ist. Dadurch besteht die Möglichkeit für Kliniken, die QMS Reha einführen, sich nach diesen Qualitätsmanagement-Systemen zertifizieren zu lassen.

## **KTQ Reha**

KTQ Reha wurde 2005 von der 2001 gegründeten Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH geschaffen. KTQ-Gesellschafter sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Deutsche Pflegerat und der Hartmannbund.

Die Kategorien

- Patientenorientierung in der Reha-Klinik
- Sicherstellung der Mitarbeiterorientierung
- Sicherheit in der Reha-Klinik
- Informationswesen
- Führung der Reha-Klinik und
- Qualitätsmanagement

werden anhand von 20 Subkategorien und 72 Kriterien durch eine Selbstbewertung (Self-Assessment) bewertet. Nachdem die Klinik die Zertifizierungsreife festgestellt hat, erfolgt

## **Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?**

eine Visitation als Fremd-Bewertung (Assessment). Dabei werden beruflich gleichgestellte Experten aus Medizin, Verwaltung und Pflege als Visitatoren eingesetzt.

Zur Dokumentation werden Selbstbewertungsbericht und strukturierter Qualitätsbericht durch die Einrichtung erstellt. Zur Unterstützung der Selbstbewertung existiert eine auf KTQ Reha abgestimmte Software.

KTQ Reha unterstützt den Aufbau, die Umsetzung und die kontinuierliche Verbesserung (KVP) des internen Qualitätsmanagements. Die Internetpräsenz der KTQ weist (Stand Mai 2008) 16 zertifizierte Rehabilitationseinrichtungen aus. Mit der IQMG (s.u.) besteht ein gegenseitiges Abkommen, nach dem die Zertifikate nach KTQ Reha und IQMP Reha gegenseitig anerkannt und nach Entrichtung einer Verwaltungsgebühr das Zertifikat nach IQMP Reha bzw. KTQ Reha erteilt wird.

### **IQMP Reha**

IQMP Reha (Integriertes Qualitätsmanagement-Programm-Reha) wurde 2004 entwickelt. Dazu hatte der Bundesverband der deutschen Privatkrankenanstalten e.V. (BDPK) 2001 das IQMG (Institut für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen GmbH) gegründet.

Es liegen indikationsspezifische Kataloge wesentlicher Indikationen der medizinischen Rehabilitation (Kardiologie, Sucht, Muskulo-Skeletale Krankheiten, Neurologie, Onkologie und Psychosomatik) vor.

Die inhaltlichen Schwerpunkte liegen in den Bereichen:

- Patientenorientierung
- Verantwortung und Führung
- Biopsychosozialer Ansatz und Partizipation
- Wirtschaftlichkeit
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung
- Ziel- und Ergebnisorientierung
- Transparenz und Information
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Die Bewertung dieser Bereiche erfolgt nach den Kriterien des EFQM-Modells im Rahmen eines Selbst- und Fremd-Assessments. Dokumentationsanforderung an die Einrichtung ist die Erstellung eines Selbstbewertungsberichts und eines Organigramms. Zur Unterstützung der Selbstbewertung existiert eine auf IQMP Reha abgestimmte Software.

IQMP Reha weist bei den zertifizierten Kliniken eine hohe Verbreitung auf. Mit der KTQ besteht ein gegenseitiges Abkommen, nach dem die Zertifikate nach IQMP Reha und KTQ Reha gegenseitig anerkannt und nach Entrichtung einer Verwaltungsgebühr das Zertifikat nach IQMP Reha bzw. KTQ Reha erteilt wird.

Mit der Entscheidung für ein Qualitätsmanagement-System schließen sich die weiteren Schritte der Planung und Vorbereitung der Einführung an.

## **2. Schritt: Vorbereitung und Planung des Einführungsprojektes**

Die Einführung von Qualitätsmanagement erfolgt in Form eines Projektes. Dabei wird implizit die Methode des Projektmanagements vermittelt.

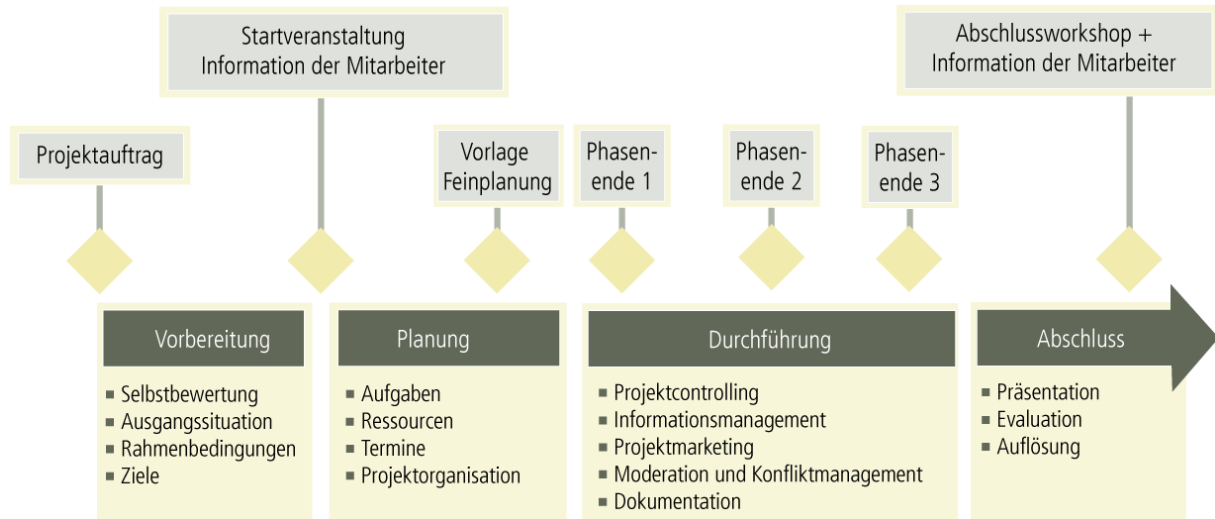
Eine gut strukturierte, realistische Projektplanung gilt als Erfolgsfaktor für das Qualitätsmanagementprojekt. Die Projektziele müssen mit den Beteiligten abgestimmt und an die spezifischen Bedingungen der Klinik angepasst werden. Der Projektplan richtet sich nach den vereinbarten Zielen und Vorgaben und muss von allen Beteiligten verstanden und unterstützt werden. In ihm sollten neben der Termin- und Aufgabenplanung auch die Meilensteine

## Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

des Projektes definiert sein. Je nach Ausgangssituation und Größe der Einrichtung ist von einer Projektlaufzeit von 9 bis 15 Monaten auszugehen.

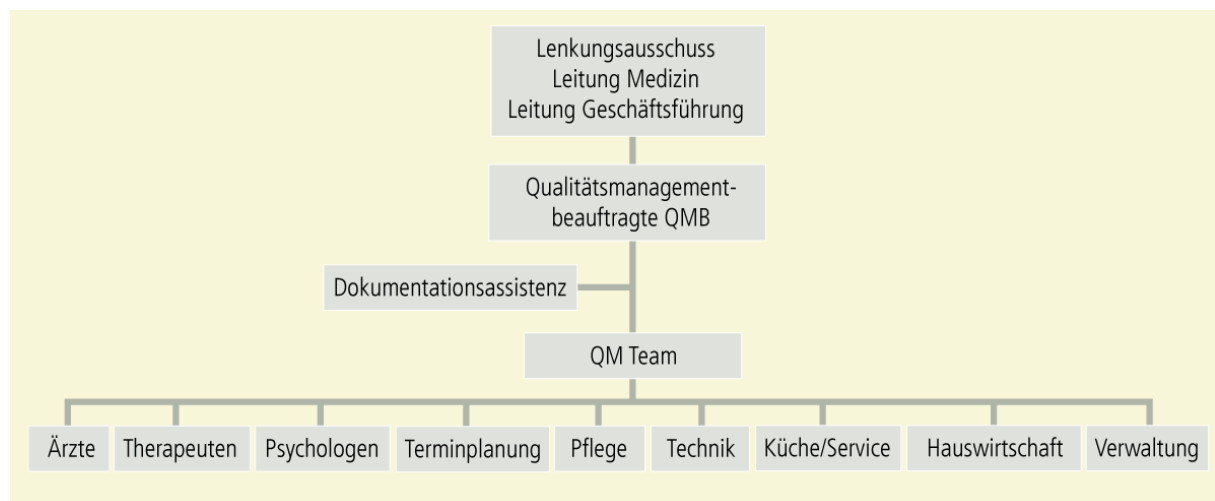
Der Status der Projektarbeiten wird regelmäßig mit Hilfe eines Projektcontrollings überprüft, um auf Abweichungen reagieren zu können.

Der Einführung von Qualitätsmanagement kann folgender Phasenplan zu Grunde gelegt werden:



Die Leitung ist verantwortlich für das Qualitätsmanagement in der Einrichtung, daher ist es erforderlich, dass sie das Projekt aktiv unterstützt. Wesentlich ist dabei, dass die notwendigen sachlichen und personellen Ressourcen zur Verfügung stehen. Eine Mehrbelastung der Mitarbeiter ist zu erwarten, so dass hierzu klare Regelungen erforderlich sind, um den Erfolg des Projektes zu sichern.

Die Projektarbeit erfordert das Zusammenwirken von Personen, die in der alltäglichen Arbeit wenig oder keine Berührungspunkte besitzen. Um diese Zusammenarbeit zu ermöglichen, wird eine Projektorganisation - wie nachfolgend dargestellt - gebildet.



Der Lenkungsausschuss steuert das Projekt, gibt alle Anteile des Qualitätsmanagement-Handbuchs frei und nimmt die Projektergebnisse ab. Der Qualitätsmanagementbeauftragte leitet das Einführungsprojekt und koordiniert die Arbeit im QM-Team. Das QM-Team sollte mit Personen aus allen Bereichen der Klinik besetzt sein. So wird Qualitätsmanagement in der ganzen Einrichtung bekannt und eingeführt. Um das erforderliche Dokumentenmanagement und anfallende Erfassungsarbeiten gut erledigen zu können, ist es anzuraten, eine Dokumentationsassistenz zur Unterstützung des Qualitätsmanagementbeauftragten zu

## **Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?**

benennen. Insbesondere die Dokumentation der Prozessbeschreibungen und der damit verbundenen Ablaufbeschreibungen (Flow-Charts) erfordert die Dokumentationsassistenz.

Für ausgewählte Mitarbeiter, mindestens jedoch den Qualitätsmanagementbeauftragten, ist eine Qualifizierung im Qualitätsmanagement erforderlich. Zum einen sollten der Qualitätsmanagementbeauftragte und ein weiteres Mitglied des QM-Teams (Arzt oder Therapeut) an der Ausbildung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ nach dem Curriculum der Bundesärztekammer teilnehmen und zum anderen hat sich ein die Einführung begleitendes Workshop-Konzept zur Vermittlung der Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements bewährt. In den Workshops können Teilnehmer dann auch die aktuellen bei der Qualitätsmanagement-Einführung anstehenden Aufgaben bearbeiten und eine geeignete Arbeitsorganisation festlegen.

Eine gute Möglichkeit, über den Ablauf des Projektes zur Einführung eines internen Qualitätsmanagements zu informieren, ist die Durchführung einer Kickoff-Veranstaltung mit der gesamten Belegschaft, z.B. im Rahmen einer Mitarbeiterversammlung. Information und Transparenz sind auch im Verlaufe des Projektes wichtige Faktoren für den Projekterfolg. Die Mitarbeiter sollten regelmäßig über das Projekt informiert und für die gemeinsame Arbeit motiviert werden (Projektmarketing). Dafür können bereits in dieser Phase mögliche Instrumente wie Informationstafeln, das Intranet, eine Klinikzeitung, die Bereichs-, Abteilungsleiter- oder Teamsitzungen, interne Fortbildungsveranstaltungen vorgesehen werden.

Als erste Arbeitsaufgabe des QM-Teams wird in der Regel eine Standortbestimmung mit Hilfe einer Selbstbewertung durchgeführt. Alle rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-Systeme bieten dazu Checklisten, Audit- bzw. Fragenkataloge an, die zur Ist-Analyse verwendet werden können. Dabei sollten die Mitarbeiter der gesamten Einrichtung entsprechend ihres Arbeits- und Kenntnisbereiches an Selbstbewertungsgruppen beteiligt werden. Dabei geht es nicht nur um das Erkennen von Verbesserungspotenzialen, sondern auch um das Wahrnehmen der Bereiche, die schon reibungslos und gut funktionieren.

### **3. Schritt: Durchführung der Qualitätsmanagement-Einführung und der Beginn des Betriebes**

Die diskutierten Ergebnisse der Ist-Analyse mit Stärken und Schwächen bilden den inhaltlichen Startpunkt der Qualitätsmanagement-Einführung. Durch die Priorisierung der Verbesserungsmöglichkeiten entsteht ein erster Arbeitsplan für das Projekt, nach dem dann Veränderungen und Verbesserungen im Rahmen von Qualitätszirkeln oder Projekten umgesetzt werden. Weitere Projektmanagementmethoden unterstützen auch für zukünftige Veränderungsvorhaben einen geregelten und dokumentierten Ablauf.

Die Etablierung von Instrumenten und Methoden zur kontinuierlichen Verbesserung, z.B. Prozess-, Beschwerde-, Ideen- und Fehlermanagement, können als Verbesserungsprojekt definiert und eingeführt werden. So entstehen Teilprojekte innerhalb des Gesamtprojektes der Qualitätsmanagement-Einführung. Die Einführung von Neuerungen oder Regelungen sollte mit der Information der Beteiligten einhergehen, um die erforderliche Durchdringung zu erreichen.

Qualitätsmanagement setzt die Beachtung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen, wie Brandschutz, Arbeitssicherheit, Datenschutz, Hygiene, Gefahrstoffe und Medizinprodukte, voraus, die erfüllt werden müssen. Dazu gehören auch Anforderungen der Kostenträger, wie eine externe Qualitätssicherung. Der Umgang mit diesen Anforderungen muss in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden, um in der Routine eine strukturierte Bearbeitung zu ermöglichen.

Kriterien, nach denen die Qualität ausgerichtet wird, werden anhand von Qualitätsindikatoren gemessen. Die Bestimmung von Qualitätskriterien, der sie messenden Qualitätsindikatoren und der zugehörigen Referenzbereiche gehört zur Einführung von Qualitätsmanagement. Dabei soll ein System etabliert werden, das die Ergebnis- und Prozessqualität misst, um die Ergebnisse im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung bearbeiten zu können.

## **Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?**

Um sicher zu stellen, dass nur mit gültigen freigegebenen Dokumenten gearbeitet wird und die Anforderungen des Datenschutzes erfüllt werden, ist ein Dokumentenmanagement zu etablieren. Dazu gehört auch die Erstellung eines Qualitätsmanagement-Handbuches, eines Selbstbewertungs- bzw. Qualitätsberichtes, je nach den Anforderungen des gewählten Qualitätsmanagement-Systems. Der Einsatz geeigneter Software ist hilfreich für das Dokumentenmanagement.

Die Einführung des Qualitätsmanagements ist abgeschlossen, wenn alle Elemente des gewählten Qualitätsmanagement-Systems in Gebrauch sind und die gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden. Eine Zertifizierung durch eine unabhängige akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft kann dies bestätigen.

### **4. Schritt: Zertifizierung**

Nach der Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems erfolgt die Erst-Zertifizierung. Hierfür muss die Klinik nachweisen, dass sie das gewählte Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und regelmäßig betreibt. Der Erfolg des Qualitätsmanagements im Alltag muss belegt werden.

Die Voraussetzungen für die Zertifizierung sind im Wesentlichen:

- für DIN EN ISO 9001:2000-basierte Systeme
  - Qualitätsmanagement-Handbuch fertig
  - Mitarbeiter kennen die Prozessbeschreibungen und Regelungen ihres Arbeitsbereiches und arbeiten danach
  - Dokumentenmanagement (Lenkung der Dokumente) wird betrieben
  - Interne Audits wurden durchgeführt
  - Managementbewertung wurde durchgeführt
  - Teilnahme an allen verbindlichen externen Qualitätssicherungsverfahren nach dem SGB V und IX
  - Gesetzliche und behördliche Anforderungen werden erfüllt
- für EFQM-basierte Systeme
  - Selbstbewertungsbericht mit der Erreichung einer Mindestpunktzahl
  - Teilnahme an allen verbindlichen externen Qualitätssicherungsverfahren nach dem SGB V und IX
  - Gesetzliche und behördliche Anforderungen werden erfüllt
  - Verpflichtung zur Veröffentlichung des Qualitätsberichts

Allgemein kann man den Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens so darstellen:

- Auswahl und Beauftragung einer Zertifizierungsgesellschaft durch die Einrichtung
- Einreichen der geforderten Dokumentation, z.B. Qualitätsmanagementhandbuch bei den DIN EN ISO-basierten Systemen
- Bewertung der Dokumentation durch die Zertifizierungsgesellschaft hinsichtlich der Normanforderungen, Prüfung auf Konsistenz, Verständlichkeit, Normkonformität, Einhaltung gesetzlicher Vorgaben
- Abstimmung des Ablaufes der Fremdbewertung (Audit oder Visitation) in der Einrichtung
- Durchführung der Fremdbewertung im Rahmen einer Visitation oder eines Audits durch die Zertifizierungsgesellschaft vor Ort in der Einrichtung, in der Regel bei laufendem Betrieb durch Gespräche und Begehungen

## **Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?**

- Rückmeldung der Ergebnisse an die Einrichtung, ggf. Definition von noch zu erfüllenden Anforderungen zur Nacharbeit
- Zertifikatsvergabe durch die Zertifizierungsgesellschaft

Die Zertifikate der in diesem Beitrag dargestellten rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-Systeme besitzen eine Gültigkeit von drei Jahren. Danach muss eine Rezertifizierung erfolgen. Die DIN EN ISO 9001:2000 sieht jährliche Überwachungsaudits vor.

### **5. Schritt: Qualitätsmanagement in der Routine**

Um ein Qualitätsmanagement-System aufrecht zu erhalten und weiter zu entwickeln, müssen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verschiedenen betrieblichen Akteure festgelegt werden. In den unterschiedlichen Handlungsebenen sind folgende Personengruppen beteiligt:

- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Qualitätsmanagement-Team / Prozessverantwortliche
- Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB)
- Klinikleitung (Medizin, Betriebswirtschaft)
- Lenkungsausschuss

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tragen als Experten für ihre jeweilige Aufgabe die Verantwortung für die Qualität in ihrem unmittelbaren Arbeitsumfeld. Dazu gehören die zuverlässige Einhaltung der beschriebenen Prozesse mit der Verwendung vorgegebener Dokumente sowie die Ausführung der Tätigkeiten nach den jeweiligen beruflichen bzw. fachlichen Standards. Die Mitarbeiter verbessern in Abstimmung mit den zuständigen Prozessverantwortlichen die sie betreffenden Teile des Qualitätsmanagement-Systems (Prozesse, Dokumente, Instrumente).

Die Prozessverantwortlichen haben den Überblick über die Prozesse, die ihnen zugeordnet sind. Sie achten auf die sinnvolle und geplante Weiterentwicklung in ihrem Zuständigkeitsbereich und sind Ansprechpartner für mögliche Fragen oder Probleme bei der Organisation der Arbeitsabläufe. Bei Bedarf erarbeiten sie Veränderungsvorschläge gemeinsam mit den betroffenen Mitarbeitern im Qualitätsmanagement-Team oder in Qualitätszirkeln und informieren den Qualitätsmanagement-Beauftragten.

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) koordiniert die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems im Auftrag der Klinikleitung. Seine Tätigkeit umfasst u.a. folgende Aufgaben:

- Pflege, insbesondere des Qualitätsmanagement-Handbuchs
- Koordination und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems (Projekte, Qualitätszirkel)
- Organisation des Lenkungsausschusses
- Koordination interner Audits
- Vorbereitung der Management-Bewertung
- Beratung der Klinikleitung und Vorbereitung von Entscheidungen

Die Verantwortung für die inhaltliche Qualität der Prozessergebnisse trägt die Klinikleitung. Die Klinikleitung trägt auch die zentrale Verantwortung für die Qualität der Leistungserbringung in der Rehabilitationsklinik. Diese Verantwortung ist nicht delegierbar, es können lediglich einzelne Aufgaben (s.o.) an den Qualitätsmanagementbeauftragten delegiert werden. Die Leitung hat die Verpflichtung, ausreichende Ressourcen für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagement-Systems zur Verfügung zu stellen (QMB, Projektarbeit, Audits, Assessments). Die Leitung führt jährlich eine Management-Bewertung durch und entwickelt die Strategie für die Zukunft der Klinik.

## Internes Qualitätsmanagementsystem - gesetzlich verordnet oder nützlich?

Der Lenkungsausschuss repräsentiert die unterschiedlichen Berufsgruppen der Rehabilitationsklinik und unterstützt die Klinikleitung bei der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement-Systems. Er kommt regelmäßig - i.d.R. vier Mal im Jahr - sowie bei besonderem Bedarf zusammen. Die Leitung entscheidet in Abstimmung mit dem Lenkungsausschuss über die Umsetzung von Veränderungen.

Für die Weiterentwicklung und Umsetzung des Qualitätsmanagements in der Routine ist ein planvolles Vorgehen notwendig, um die möglichen Effekte des internen Qualitätsmanagements für die Einrichtung und eine Amortisation der getätigten Investitionen zu erzielen. Die geforderten Instrumente, wie Managementbewertung, interne Audits, Assessments, werden geplant, umgesetzt und dokumentiert. Doch auch die externen Überprüfungen, wie Begehungen oder auch die (Re)Zertifizierung, sollten in der Planung berücksichtigt werden.

Die Planung kann im Rahmen eines Qualitätsmanagement-Jahresplanes erfolgen, in dem alle für die Organisation wichtigen Aktivitäten verzeichnet sind.

Qualitätsmanagement wird dann erfolgreich betrieben, wenn jeder Mitarbeiter erkennt, was Qualitätsmanagement mit seinem Arbeitshandeln zu tun hat.

### Nachwort

Eine Anwendung von Qualitätsmanagement für ambulante und stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation ist über den gesetzlichen Zwang hinaus eine Möglichkeit, den Herausforderungen, denen diese Einrichtungen ausgesetzt sind, erfolgreich zu begegnen. Dabei wird Qualitätsmanagement als umfassendes System zur Entwicklung der Organisation genutzt. Wer erreicht, Qualitätsmanagement für seine Klinik so zu dosieren, dass es „hilft“, kann den gesetzlichen Zwang für sich nutzen. Wer in Ablehnung erstarrt, verhindert notwendige Entwicklungen.

Qualitätsmanagement in der Rehabilitation hat die Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten zum Ziel. Der scheinbare Widerspruch zwischen diesem Ziel und dem ökonomischen Erfolg einer Einrichtung wird durch Qualitätsmanagement bearbeitbar. Dies ist möglich, da durch ein gutes Prozessmanagement das Arbeitshandeln einer Klinik bekannt ist und sich Veränderungen im Sinne einer Simulation bedenken lassen, um alternative Arbeitsabläufe zu betrachten und deren Auswirkungen zu berücksichtigen.

Mit Qualitätsmanagement steht ein umfassendes und systematisches Instrumentarium zur Leitung einer Rehabilitations-Einrichtung zur Verfügung. Wer sich vom Gesetzgeber zu seinem Glück zwingen lässt, kann es bekommen.

Informationen zum Qualitätsmanagement in der Rehabilitation im Internet:

[www.reha-gm.de](http://www.reha-gm.de)

[www.degemed.de](http://www.degemed.de)

[www.deutsche-rentenversicherung-bund.de](http://www.deutsche-rentenversicherung-bund.de)

[www.ktq.de](http://www.ktq.de)

[www.igmp.de](http://www.igmp.de)

Autoren:

Silke Zimmermann, Quintessenz Beratung GmbH  
Thomas Müller, Quintessenz Beratung GmbH