



2000-07

## **Zertifizierung und Qualitätspreise**

– Ein Leitfaden für Einrichtungen im Gesundheitswesen –

Christa Weißel

***Blaue Reihe***

Berliner Zentrum Public Health

ISSN 0949 0752

***Blaue Reihe***  
Berliner Zentrum Public Health  
ISSN 0949 0752

2000-07

## **Zertifizierung und Qualitätspreise**

– Ein Leitfaden für Einrichtungen im Gesundheitswesen –

Christa Weißel

Berlin, Dezember 2000

Berliner Zentrum Public Health  
Geschäftsstelle  
Ernst-Reuter-Platz 7  
10578 Berlin  
Tel.: (030) 314 - 21 970  
Fax: (030) 314 - 21 578

## Inhalt

<i>Verzeichnis der Abbildungen</i>	5
<i>Verzeichnis der Tabellen</i>	5
<i>Verzeichnis der Abkürzungen</i>	6
<b>Dank</b>	<b>7</b>
<b>Einleitung</b>	<b>8</b>
<b>1 Begriffe</b>	<b>10</b>
1.1 <i>Organisation</i>	10
1.2 <i>Dienstleistung</i>	10
1.3 <i>Qualität</i>	11
1.4 <i>Qualitätssicherung</i>	12
1.5 <i>Qualitätsmanagement</i>	13
1.6 <i>Zertifizierung</i>	18
<b>1.6.1 Norm und Normung</b>	18
<b>1.6.2 Zertifizierungen nach Normen</b>	18
<b>1.6.3 Audit/ Auditor</b>	19
<b>1.6.4 Zertifizierende Einrichtungen – Akkreditierung</b>	19
1.7 <i>Qualitätspreise</i>	20
<b>2 Zertifizierung</b>	<b>22</b>
2.1 <i>Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff</i>	22
<b>2.1.1 Das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) und die International Organization for Standardization (ISO)</b>	22
<b>2.1.2 Die Normen</b>	23
<b>2.1.3 Die ISO 9000 Familie</b>	24
<b>2.1.4 Die Revision der ISO 9000 Familie im Jahr 2000</b>	25
<b>2.1.5 DER ABLAUF DER ZERTIFIZIERUNG</b>	26
<b>2.1.6 Erfahrungen im Gesundheitswesen</b>	33
2.2 <i>Zertifizierung im Rahmen der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)</i>	36

<b>3 Qualitätspreise</b>	<b>38</b>
3.1 <i>Das EFQM Excellence Model und der European Quality Award</i>	38
<b>3.1.1 Die European Foundation for Quality Management</b>	38
<b>3.1.2 Das EFQM Excellence Model</b>	38
<b>3.1.3 Der European Quality Award</b>	40
<b>3.1.4 Erfahrungen im Gesundheitswesen</b>	41
3.2 <i>Der Ludwig-Erhard-Preis</i>	43
3.3 <i>Der Golden Helix Award</i>	43
<b>4 Serviceteil</b>	<b>45</b>
4.1 <i>Normen</i>	45
4.2 <i>Literatur und Quellen</i>	49
<b>4.2.1 zu den Kapiteln <i>Begriffe und Zertifizierung</i></b>	49
<b>4.2.3 zum Kapitel <i>Qualitätspreise</i></b>	53
<b>4.2.4 Zeitschriften</b>	54
4.3 <i>Adressen</i>	55
4.4 <i>Stichwortverzeichnis</i>	58
<b>Zur Autorin</b>	<b>59</b>

## **Verzeichnis der Abbildungen**

<i>Abbildung 1: Darstellung des Ablaufes von Qualitätsmanagement nach den Schritten des Plan-Do-Check-Act-Cycle</i>	14
<i>Abbildung 2: Vorbereitung der Organisation auf die Zertifizierung</i>	30
<i>Abbildung 3: Prozess der Zertifizierung</i>	32
<i>Abbildung 4: Prozess der Re-Zertifizierung</i>	32
<i>Abbildung 5: Das EFQM Excellence Model</i>	39
<i>Abbildung 6: Das Europäische Modell für Qualität in Anwendung auf das Gesundheitswesen</i>	41

## **Verzeichnis der Tabellen**

<i>Tabelle 1: die Numerierung von Normen und ihre Bedeutung</i>	23
<i>Tabelle 2: Vokabular der Normen</i>	23
<i>Tabelle 3: Überblick über die Normen der ISO 9000 Familie</i>	46
<i>Tabelle 4: weitere, relevante Normen</i>	48

## **Verzeichnis der Abkürzungen**

AOTR	Ambulante medizinische orthopädisch-traumatologische Rehabilitation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung
BÄK	Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
CQI	Continuous Quality Improvement
DAR	Deutscher Akkreditierungs-Rat
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität
DIHT	Deutscher Industrie und Handelstag
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
EFQM	European Foundation for Quality Management
EHMA	European Healthcare Management Association
EN	European Norm
EQA	European Quality Award
IKK	Innungskrankenkasse
ISO	International Standardization Organisation
ISO/TC	ISO technical committee
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KTQ®	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus
MBNQA	Malcolm Baldrige National Quality Award
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
o.J.	ohne Jahr
o.V.	ohne Verfasser
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
SGB V	Sozialgesetzbuch V
TGA	Trägergemeinschaft für Akkreditierung
TQM	Total Quality Management
VdAK/AEV	Verband der Angestellten Krankenkassen / Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

## Dank

Dieser Leitfaden wurde im Studium Public Health an der Technischen Universität Berlin im Rahmen der Masterarbeit *Zertifizierung und Qualitätspreise – Die Anwender orientierte Erstellung eines praxisrelevanten Leitfadens am Beispiel der ambulanten medizinischen Rehabilitation* für das Projekt *Qualitätssicherung in der ambulanten medizinischen orthopädisch-traumatologischen Rehabilitation (AOTR)* erstellt.

In diesem in Berlin angesiedelten Projekt sind fünf Zentren für ambulante medizinische Rehabilitation in Berlin, drei Krankenkassen (AOK Berlin, BKKs Berlin, IKK Brandenburg und Berlin) und Vertreter des Medizinischen Dienstes und das Institut für Rehabilitationswissenschaften, Prof. Dr. Werner Müller-Fahrnow, der Humboldt-Universität Berlin beteiligt. Werner Mall, Mitarbeiter der IKK Brandenburg und Berlin, koordiniert und moderiert dieses Projekt. Er regte die Erstellung dieses Leitfadens an.

Ich danke Prof. Dr. Ralph Brennecke für seine gute Betreuung und Werner Mall und Dr. Ursel König für ihr konstruktives Feedback.

Die Wünsche und Bedürfnisse der Leser konnte ich durch die Interviews mit Vertretern der Leistungserbringer kennenlernen. Ihre Mitarbeit ermöglichte mir, eine Anwenderperspektive kennen zu lernen. Für ihre Zeit und aufmerksame Teilnahme danke ich meinen Interviewpartnerinnen und Interviewpartnern.

Während meiner Recherchen habe ich von zahlreichen Fachmenschen der unterschiedlichsten Organisationen hilfreiche Hinweise und Tipps erhalten. Sie haben mir Einblick in ihre Arbeit gegeben, und es mir leicht gemacht, die komplexen Zusammenhänge besser zu verstehen.

Das Berliner Zentrum für Public Health (BZPH) ermöglicht nun die breitere Streuung durch die Aufnahme in seine Veröffentlichungsreihe. Ich danke Dr. Monika Huber und den Reviewern für ihre Unterstützung.

Berlin, im Dezember 2000

*Christa Weßel*

## Einleitung

Qualität, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Zertifizierung, dies sind Begriffe, die im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Seit dem Ende der achtziger Jahre steigen der finanzielle Druck und der Wettbewerb. Einrichtungen im Gesundheitswesen sehen sich gezwungen, Nachweise für die Wirksamkeit, die Wirtschaftlichkeit und die Qualität ihrer erbrachten Leistungen zu erbringen.

Anlass für die Erstellung des Leitfadens war das Projekt *Qualitätssicherung in der ambulanten medizinischen orthopädisch-traumatologischen Rehabilitation (AOTR)*. Die Beteiligten haben sich zum Ziel gesetzt, den Anforderungen an die ambulante medizinische orthopädisch-traumatologische Rehabilitation in der Regelversorgung hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit gerecht zu werden. Um ein hohes Qualitätsniveau der AOTR zu gewährleisten, sollen Elemente der Qualitätssicherung entwickelt und eingeführt werden.

In der Diskussion um die Qualitätssicherung bildet die *Zertifizierung* von Leistungserbringern als externes Bewertungsverfahren einen Aspekt. Im Verlauf der Projektarbeit wurde deutlich, dass auf allen Seiten ein Bedürfnis nach Klärung der verschiedenen Begriffe zu diesem Thema besteht. Die Beteiligten waren insbesondere an einer Darstellung der Zertifizierungsabläufe interessiert.

Ein weltweit verbreitetes Modell ist die **Zertifizierung** nach den Normen DIN EN ISO 9001 ff. Leistungserbringer im Gesundheitswesen wählen meist die DIN EN ISO 9001: 1994-08 *QM-Systeme; Modell zur Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung*. Wie aus dem Titel hervor geht, handelt es sich also um die Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems.

Eine andere Möglichkeit, Qualitätsmanagementsysteme *und* die erzielten Resultate der Arbeit einer Organisation zu bewerten, sind **Qualitätspreise**. In Europa ist dies zum Beispiel der *European Quality Award (EQA)*, der von der European Foundation for Quality Management (EFQM) ausgeschrieben wird. In Deutschland wird korrespondierend der Ludwig-Erhard-Preis verliehen.

Die Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff und die erwähnten Qualitätspreise sind Branchen unabhängig konzipiert. Auf für das Gesundheitswesen wichtige Aspekte wird in der Darstellung von Erfahrungen mit diesen Modellen eingegangen. Ausserdem werden spezifischen Entwicklungen im Gesundheitswesen vorgestellt. Zu diesen zählen die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®) und der Golden Helix Award.

Der **Aufbau des Leitfadens** gliedert sich in die Abschnitte Begriffe, Zertifizierung, Qualitätspreise und Serviceteil.

Sowohl in der Zertifizierung als auch in den Modellen der Qualitätspreise werden Begriffe, wie Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement verwendet. Diese *Begriffe* werden zunächst aufeinander aufbauend erläutert.

Dann folgt das Kernstück des Leitfadens, die *Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff*. In einem kurzen Überblick wird anschliessend auf die für das Gesundheitswesen spezifische *Zertifizierung im Rahmen der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)* eingegangen.



Die in diesem Leitfaden behandelten Qualitätspreise orientieren sich am *EFQM Excellence Model der European Foundation for Quality Management (EFQM)*. Nach dessen Beschreibung folgen kurze Darstellungen des *Ludwig-Erhard-Preises* und des *Golden Helix Award*.

Der *Serviceteil* gibt zunächst einen Überblick zu einigen *Normen*. Im Abschnitt *Literatur und Quellen* folgen Hinweise, die unter anderem Erfahrungsberichte von Anwendern aus den Gesundheitswesen umfassen. Um dem Leser die Einholung weiterführender Informationen zu erleichtern, schliesst sich daran eine Liste mit *Adressen* von Institutionen, Organisationen, Forschungseinrichtungen und Arbeitsgruppen an. Diese Liste beinhaltet auch Telefonnummern und Homepages im Internet sowie Angaben zu E-mail-Adressen. Angesichts der Dynamik und Grösse des behandelten Gebietes kann dieser Serviceteil nur exemplarischen Charakter haben.

Dieser Leitfaden enthält Bezüge sowie Quellen zu Häusern der Akutversorgung und Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation.

# 1 Begriffe

In diesem Kapitel sollen zentrale Begriffe auf einander aufbauend erläutert werden. Um das Verständnis zu erleichtern, werden auch Begriffe aufgenommen, die auf den ersten Blick nicht unmittelbar mit dem Thema zusammenhängen, sondern – wie z.B. der Begriff Organisation – eher der Ökonomie oder Organisationslehre zugeordnet werden könnten.

## 1.1 Organisation

Da im Gesundheitswesen unterschiedlichste Akteure existieren, bei denen es sich um Krankenhäuser oder Rehabilitationszentren als Leistungserbringer oder Krankenkassen oder Hersteller von Medizinprodukten und viele mehr handeln kann, die jeweils unter etwas anderen Aspekten Qualitätsmanagement diskutieren und durchführen, ist der Begriff *Einrichtung* oder *Firma* zu eng gefasst. Daher wird im folgenden in Anlehnung an die International Organization for Standardization der Begriff *Organisation* verwendet.

„Gesellschaft, Körperschaft, Betrieb, Unternehmen oder Institution oder Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat, mit eigener Funktion oder Verwaltung.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08]

## 1.2 Dienstleistung

Die Leistungserbringung im Gesundheitswesen, also auch in der ambulanten medizinischen Rehabilitation ist eine *persönlich-interaktive Dienstleistung* [Eichhorn 1997]. Sie zeichnet sich dadurch aus, dass der Kunde, in unserem Fall der Patient, und der Dienstleister, in unserem Fall Physiotherapeuten, Ärzte und weitere Berufsgruppen, sich als Personen einbringen müssen.

Diese persönlich-interaktive Dienstleistungen erfüllen die drei von Eichhorn 1997 aufgeführten Merkmale der Dienstleistung.

- Die Einrichtungen halten ein *Angebot an Leistungspotentialen* vor. Zu diesem gehören die Sachgüter, die Betriebsmittel und vor allem die Arbeitskräfte der Einrichtung.
- Die Dienstleistungen sind *immateriell*. Das heisst, sie sind nicht sichtbar, nicht lagerbar und nicht transportierbar.
- Und schliesslich unterliegen sie dem *uno actu Prinzip*. Dies ist die Interaktion zwischen Dienstleister und Kunde, also die zeitgleiche Erstellung und Nutzung der Dienstleistung.

Will man die Qualität dieses Produktes beurteilen, so haben sich für den Bereich der Dienstleistung als Parameter zum einen die Erfordernisse des Dienstleisters selbst zum anderen – und dies vorrangig – die Anforderungen des Kunden herauskristallisiert.

Zu bedenken ist hier, dass im medizinischen Bereich und in der Rehabilitation der Nutzen der Dienstleistung, anders ausgedrückt das Outcome, zu mehreren Zeitpunkten betrachtet werden sollte. Zum einen unmittelbar nach Abschluss der Behandlung, zum anderen auch hinsichtlich der Langzeitergebnisse [Eichhorn 1997]. Die Problematik dieser Betrachtung wird bei den *Kategorien der Qualität* weiter ausgeführt.

### 1.3 Qualität

In der DIN ISO 9004-2: 1992-06 *Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen*, der als Unterstützung bei der Implementierung von Qualitätsmanagement hinzu gezogen werden kann, wird Qualität wie folgt beschrieben:

„Die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf ihre Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Bedürfnisse beziehen.“ [DIN ISO 9004-2: 1992-06, Seite 9]

Diese *Beschreibung* von Qualität ist drei Jahre älter als die *Definition* von Qualität in der DIN EN ISO 8402: 1995-08. Die Beschreibung verwendet die Begriffe Produkt, Dienstleistung und Bedürfnisse und zeichnet sich durch die verwendete Perspektive aus. Die *Bedürfnisse* im des Kunden, aber auch des Produzenten, bzw. Dienstleisters müssen beschrieben sein. Ohne eine Identifizierung dieser Bedürfnisse ist eine Beurteilung von Qualität nicht möglich.

Qualität beinhaltet die Aspekte der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit [Kaltenbach 1993].

Die ISO und mit ihr das DIN bemühen sich, die Normen so abzufassen, dass sie möglichst allgemein gültig sind. Daher ergibt sich folgende Abstufung der Begriffe. Eine *Dienstleistung* gehört wie auch Hardware zu den Produkten. Ein *Produkt* kann wie eine Tätigkeit oder eine Organisation einzeln beschrieben werden und ist somit eine *Einheit* [vgl. DIN EN ISO 8402: 1995-08]. Die Bedürfnisse werden in der Definition von Qualität mit Erfordernissen gleichgesetzt.

Die Definition von Qualität lautet in der DIN EN ISO 8402: 1995-08 *Qualitätsmanagement: Begriffe*:

„Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 9; in DIN / Graebig 2000, Teil B]

In der englischen Version der DIN EN ISO 8402: 1995-08 wird für Erfordernisse *needs* verwendet:

„Quality  
Totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 9]

- **Kategorien der Qualität – Struktur, Prozess, Ergebnis**

Im medizinischen Bereich hat sich die Betrachtung der Qualität unter den Aspekten Struktur, Prozess, Ergebnis durchgesetzt, die in den sechziger Jahren von Avedis Donabedian entwickelt wurde [Donabedian 1966]. Zur **Struktur** gehören räumliche, technische, personelle und organisatorische Gegebenheiten. Die **Prozesse** beschreiben Arbeitsabläufe in erster Linie hinsichtlich der Patientenbehandlungen aber auch andere Arbeitsabläufe. Die **Ergebnisse**, das Outcome, lassen sich unterteilen in Behandlungsergebnisse unmittelbar nach Entlassung oder mehrere Monate bis Jahre nach Entlassung. Da letztere schwer messbar sind und – stärker noch als die Behandlungsprozesse – von den Gegebenheiten des Patienten abhängig sind, konzentrierte man sich im Gesundheitswesen und damit auch in der Rehabilitation zunächst stark auf die Strukturqualität und in zunehmenden Maße auf die Prozessqualität. Outcomemessungen gewinnen in den letzten Jahren an Bedeutung [Kaltenbach 1993].

## 1.4 Qualitätssicherung

Qualitätssicherung hat zum Ziel, die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung zu wahren. Es sollen Fehler erkannt und Anhaltspunkte für die Beseitigung dieser Fehler gewonnen werden. Wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung ist die Prüfung der vorhandenen Qualität in Soll-Ist-Vergleichen. Zugrunde gelegt werden dabei Dokumentationen und Kontrollverfahren, wie zum Beispiel eine Inspektion oder die Prüfung anhand von Checklisten. Diese können auf Verfahrensanleitungen oder geforderten Eigenschaften eines Produktes oder einer Dienstleistung beruhen [vgl. Kaltenbach 1993, Pira 1999, Eichhorn 1997].

Die zunehmende Komplexität von Produktions- und Dienstleistungsprozessen führte im Verlauf der Entwicklung von Qualitätssicherung zu der Erkenntnis, dass nicht allein die Prüfung des fertig gestellten Produktes oder der erbrachten Dienstleistung sinnvoll ist. Eine Fehlerkorrektur zu diesem Zeitpunkt ist aufwendig, bzw. nicht mehr möglich. Qualitätssichernde Massnahmen wurden daher zunächst in der Fertigung, später auch im Dienstleistungsbereich in den Prozess der Erstellung integriert [vgl. Kaltenbach 1993, Pira 1999].

Die Dokumentation, die im Rahmen der Qualitätssicherung erstellt wird, kann Auskunft darüber geben, ob Standards, Verfahrensanleitungen oder geforderte Eigenschaften eines Produktes oder einer Dienstleistung befolgt, bzw. erreicht wurden. Diese Dokumentation kann in schriftlicher oder Computer gestützter Form erfolgen oder im Rahmen einer Inspektion demonstriert werden.

Die Prüfung kann ein Leistungserbringer als *interne* Qualitätssicherung selbst durchführen. *Externe* Qualitätssicherungsprogramme werden einrichtungsübergreifend unter Mitwirkung der Leistungserbringer durchgeführt und dienen zur Darlegung der erbrachten Qualität nach aussen. Durchführende sind oft Verbände oder Institute. Ein Beispiel ist das Qualitätssicherungsprogramm der Rentenversicherungen [Weßel 2000].

Selbmann [1995, Seite 181] stellt die Schritte der Qualitätssicherung im Sinne eines **Benchmarking** dar. Dabei ist Benchmarking das „routinemässige Datenmonitoring zur Erkennung von Schwachstellen“:

- „ Daten erheben, dokumentieren, erfassen, kontrollieren
- Daten zusammentragen
- Daten zu Statistiken oder Profilen aggregieren
- Ergebnisse vergleichen (Fremdprüfung)
- Ergebnisse zurück melden
- Ergebnisse vergleichen (Selbstprüfung)“

Die Ergreifung korrigierender Massnahmen wird zum Teil ebenfalls noch der Qualitätssicherung zugeordnet [vgl. Eichhorn 1997, Pira 1999]. Daher ist der Übergang zum Qualitätsmanagement, das im Anschluss erläutert wird, zum Teil fließend. Im allgemeinen wird Qualitätssicherung jedoch als ein Teil des Qualitätsmanagement gesehen. Dies schlägt sich auch in der Definition des Qualitätsmanagement in der DIN EN ISO 8402: 1995-08 nieder (s.u.).

Allerdings wird der Begriff Qualitätssicherung im alltäglichen Sprachgebrauch irreführender Weise hin und wieder synonym mit dem Begriff Qualitätsmanagement verwendet [vgl. Bundesärztekammer et al. 1996].

Die International Organization for Standardization (ISO) und das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) definieren *Qualitätssicherung / QM-Darlegung*<sup>1</sup> wie folgt:

---

<sup>1</sup> Der Doppelbegriff Qualitätssicherung / QM-Darlegung wurde gewählt, „um dem unterschiedlichen

„Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 16; in DIN / Graebig 2000, Teil B]

## 1.5 Qualitätsmanagement

„Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und die Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 15; in DIN / Graebig 2000, Teil B]

Die Gestaltung der Qualität innerhalb einer Organisation ist Teil der Organisationsphilosophie und -politik. Qualitätsmanagement ist Teil des Management. Daher muss die Organisationsleitung das Qualitätsmanagement tragen und alle Mitarbeiter an der multidisziplinären Umsetzung beteiligen [vgl. Eichhorn 1997, Selbmann 1995].

Aus der eher einer Kontrollfunktion entsprechenden Qualitätssicherung hat sich zunächst in der Industrie in Japan, dann in den USA und auch in Europa im Verlauf der letzten sechzig Jahre der eher ganzheitlich orientierte Ansatz des Qualitätsmanagement entwickelt [vgl. Kaltenbach 1993, Pira 1999]. Die Erkenntnis, dass die Korrektur von Fehlern ungleich aufwendiger und im Gesundheitswesen zum Teil nicht möglich ist, hat zu einer erhöhten Bereitschaft geführt, die in der japanischen und US-amerikanischen Industrie entwickelten Grundsätze des **Total Quality Management (TQM)** und des **Continuous Quality Improvement (CQI)** auch im Gesundheitswesen anzuwenden.

Diese Grundsätze umfassen den *Null-Fehler-Ansatz*, die *Prävention* und die *Kundenorientierung* [vgl. Köck 1997]. Dies soll bewirken, dass alle Mitarbeiter Hierarchie übergreifend und Prozess orientiert *kontinuierlich* Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren und umsetzen.

Als Voraussetzungen und **Instrumente** dafür formuliert Selbmann [1995, Seite 179]

- „A interessierte obere Leitungsebene (Qualitätsphilosophie, Qualitätsziele)
- B geeignete Qualitätsmanagementstrukturen (Qualitätskonferenz, Qualitätsberater/-koordinatoren, problemorientierte oder ständige Qualitätszirkel)
- C kundenorientierte und qualitätsbewusste Mitarbeiter
- D Existenz von Problemerkennungsverfahren in Form von Qualitätsmonitoren oder spontanen Meldesystemen
- E Beherrschung von Techniken zur Analyse von Qualitätsproblemen (Prozessablaufbeschreibungen, Grätendiagramme, Studienprotokolle, Gruppenarbeitstechniken)
- F geeignete prophylaktische oder in den Behandlungsprozess integrierte qualitätssichernde Verfahren“

Einige dieser Voraussetzungen existieren in zahlreichen Organisationen bereits vor der expliziten Einführung von Qualitätsmanagement, ohne dass sie diese Namen tragen. Jedoch trägt das ausdrückliche Formulieren und Durchführen von Qualitätsmanage-

---

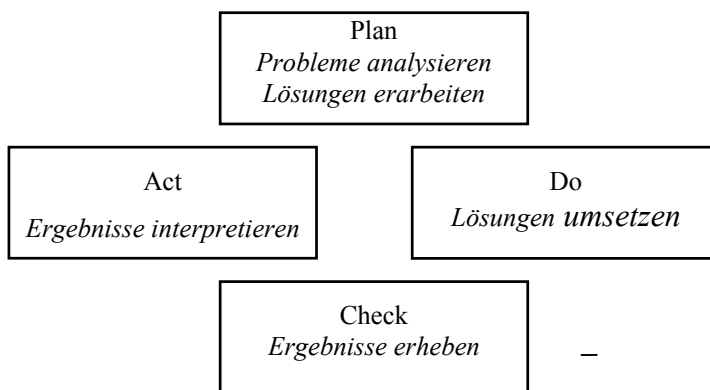
Sprachgebrauch in den verschiedenen Bereichen der Wirtschaft und Gesellschaft der deutschsprachigen Länder gerecht zu werden.“ [Graebig, Viethen 1996, Seite 37]

mentmassnahmen dazu bei, Leistungen mit kontinuierlich hoher Qualität zufalls- und Personen unabhängig zu erbringen.

Beispiele für bereits bestehende **Bestandteile** vom Qualitätsmanagement sind regelmässige problem-, bzw. patientenorientierte Besprechungen, problemorientierte (Re-) Organisation von Arbeitsabläufen, schriftlich fixierte Behandlungsstandards und eine entsprechende Dokumentation der Behandlungsabläufe, interne Fortbildungen und die Förderung externer Fortbildungen. Zum Teil beherrschen Mitarbeiter bereits Gruppenarbeits- und Moderationstechniken, wie sie in Punkt E angesprochen werden.

Der **Ablauf** von Qualitätsmanagement orientiert sich an einem Regelkreis, dem *Plan-Do-Check-Act-Cycle*, und wird für die verschiedenen Belange einer Organisation jeweils angepasst [Kaltenbach 1993, Hildebrandt 1999, Pira 1999].

**Abbildung 1:** Darstellung des Ablaufes von Qualitätsmanagement nach den Schritten des Plan-Do-Check-Act-Cycle



Den nie endenden Vorgang der ständigen Verbesserung symbolisieren die International Organization for Standardization (ISO) und das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) und auch die Vertreter des Golden Helix Award, einem Qualitätspreis im Gesundheitswesen, oft nicht als Kreis, sondern als Spirale [vgl. Hewlett-Packard o.J., DIN EN ISO 14001: 1996-10].

Die International Organization for Standardization (ISO) und das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) haben auch hierfür eine Begriffsdefinition vorgenommen:

„Qualitätskreis. Begriffsmodell, das die zusammenwirkenden Tätigkeiten enthält, welche die Qualität beeinflussen, und zwar von der Feststellung der Erfordernisse bis zu Feststellung, ob diese Erfordernisse erfüllt sind.“

ANMERKUNG: Die „Qualitätsspirale“ ist ein ähnlicher Begriff.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 22; in DIN / Graebig 2000, Teil B]

Detailliertere Schritte, Techniken und Umsetzungsmöglichkeiten sind in zahlreichen Veröffentlichungen zum Qualitätsmanagement beschrieben.

- **Qualitätsmanagement und Dokumentation / QM-Handbuch**

Bei den oben beschriebenen Instrumenten des Qualitätsmanagement wurden bereits *Prozessablaufbeschreibungen* erwähnt. Für weitere Dokumente innerhalb des Quali-

tätsmanagement bietet sich eine Unterteilung in zwei Gruppen an, wie sie auch die ISO vornimmt.

Zum einen gibt es Dokumente, die beschreiben, wie das Qualitätsmanagementsystem der Organisation sein *soll*. Diese Anforderungen erstellt eine Organisation selbst. Im Fall der Zertifizierung nach den ISO-Normen orientiert man sich an den dort enthaltenen Forderungen. Dieses „Soll“ des Qualitätsmanagement wird in Qualitätsmanagement-Handbüchern, Verfahrensanleitungen und zum Beispiel auch in Behandlungsstandards niedergelegt.

Die zweite Gruppe sind Dokumente, aus denen ersichtlich wird, ob die Forderungen des Qualitätsmanagement erfüllt werden. Im DIN ISO Sprachgebrauch werden sie „Aufzeichnungen“ oder „Qualitätsaufzeichnungen“ genannt. Zu diesen zählen Patientenakten, Berichte über Messreihen oder Materialprüfungen [vgl. DIN / Graebig 2000].

Im **Qualitätsmanagement-Handbuch**, das auch in der Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff gefordert wird, soll das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation vollständig mit Qualitätspolitik, Zuständigkeiten und Verfahren beschrieben werden [vgl. Graebig, Viethen 1996; DIN EN ISO 8402: 1995-08].

- **Instrumente zur Umsetzung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen**

Ein Instrument, die Versorgung des Patienten qualitativ hochwertig und wissenschaftlich aktuell zu ermöglichen, sind **Leitlinien**. Die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben Definitionen für die Begriffe Leitlinien und Richtlinien entwickelt [vgl. ÄZQ 2000, AWMF 2000]. Im folgenden ist die etwas umfassendere Definition der ÄZQ wiedergegeben:

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.

Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.

Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Leitlinien werden regelmässig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff **Richtlinien** sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser

Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.“

[Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755, in: ÄZQ 2000, Homepage]

Im allgemeinen sind Leitlinien Prozess orientierte Beschreibungen von Behandlungsabläufen. Dies kann Diagnose, Therapie, Pflege und Rehabilitation einschließen. Zusammen mit der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) hat die AWMF die *Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien* jüngst überarbeitet [ÄZQ 2000]. Diese ist im Internet unter <http://www.leitlinien.de> abrufbar.

Im deutschen Sprachraum kommt es wegen der häufigen zum Teil synonymen Verwendung von *Standard* und *Richtlinien* zu Verwirrungen. *Standard* besitzt in der Metrologie, in der Statistik, im Arzthaftungsrecht, in der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung und in der Umgangssprache unterschiedliche Bedeutungen. Die AWMF empfiehlt daher, diesen Begriff nur unter Präzisierung der jeweiligen Bedeutung anzuwenden.

Für die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung definiert die AWMF wie folgt:

„Fachspezifischer **Standard** = gemittelte Werte validierter Indikatoren von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Kliniken und Ärzten, die mit der erforderlichen Sorgfalt arbeiten. Damit ist das tatsächliche, gegenwärtige durchschnittliche Leistungsniveau (state of the art) gegeben.“ [AWMF 2000, Homepage]

Zu berücksichtigen ist, dass im US-amerikanischen Sprachgebrauch für Leitlinien und Richtlinien der Begriff *guidelines* verwendet wird, ohne zwischen den unterschiedlichen rechtlichen Verbindlichkeiten zu unterscheiden. In Europa entspricht *directive* einer Richtlinie. Darauf sollte im jeweiligen Kontext einer Englisch sprachigen Veröffentlichung geachtet werden [AWMF 2000].

Ausserdem zeigt sich an der Verwendung der Begriffe „Practitioner“ und „Health Care“ in der Guideline-Definition des Institute of Medicine, dass eine Fokussierung auf eine medizinische Profession oder Organisation für den multidisziplinären Zugang im Qualitätsmanagement obsolet ist [vgl. Thomson et al. 1995, Seite 237]:

„**Guidelines** are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.“

Leitlinien können international, national, regional und innerhalb einer Organisation entwickelt werden. Für die regionale oder organisationsinterne Entwicklung spricht, dass spezifische strukturelle und kulturelle Gegebenheiten berücksichtigt werden können. Dies wird gefordert, um eine hohe Praktikabilität und Akzeptanz zu erreichen [vgl. Thomson et al. 1995, Delamothe 1993].



- **Instrumente zur Beurteilung der Qualität**

Instrumente zur Beurteilung von Qualität orientieren sich in der persönlich-interaktiven Dienstleistung vor allem am Prozess und am Ergebnis. Zu diesen Instrumenten zählen *Kriterien* und *Indikatoren*.

Messbare **Kriterien** sind erforderlich, um die Qualität von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen beurteilen zu können. Es bietet sich an, bei der Entwicklung von Kriterien der in den USA entwickelten *RUMBA-Regel* zu folgen [vgl. Bundesärztekammer 1997, Hauke et al. 1994, Müller-Fahrnow 1995]

- Relevant** • für den zu analysierenden Bereich und das Ziel
- Understandable** • verständlich für Dritte
- Measurable** • in Zahlen messbar
- Behaviourable** • durch Verhaltensänderungen beeinflussbar
- Attainable** • machbar

Während es sich bei Kriterien um Merkmale handelt, wie z.B. Information des Patienten, sind **Indikatoren** Hinweise auf die Qualität. Sie werden prozentual oder beschreibend dargestellt, wie z.B. der Anteil der eine Rehabilitationsmassnahme abbrechenden Patienten. Mit ihrer Hilfe soll ein Monitoring im Qualitätsmanagement möglich werden [vgl. Bundesärztekammer 1997].

- **Evaluation des Qualitätsmanagement**

Die systematische Prüfung der Leistungen einer Organisation kann im Rahmen eines (medizinischen) Controllings und im Rahmen von internen oder externen Audits erfolgen. Während Controlling auf Daten und Zahlen basiert, ist das Audit auf Handlungsabläufe ausgerichtet.

### **Controlling**

„Planen und Steuern der unternehmerischen Tätigkeiten mit Hilfe von betriebswirtschaftlichen Daten und Analysen, um so dafür zu sorgen, dass der Betrieb entsprechend seiner wirtschaftlichen Zielsetzung geführt wird.“ [Decker 1997, Seite 24]

### **Qualitätscontrolling**

„... hat die Aufgabe, die Ist-Ausprägung der prozessbezogenen Leistungsqualität anhand der Qualitätsmerkmale zu erfassen, zu dokumentieren und der Sollqualität in Form des Qualitätsanforderungsprofils gegenüber zu stellen.“ [Eichhorn 1997, Seite 34]

### **Qualitätsaudit**

„Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ereignisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.“ [DIN EN ISO 8402: 1995-08, Seite 25; in DIN / Graebig 2000, Teil B]

## 1.6 Zertifizierung

### 1.6.1 Norm und Normung

In der DIN EN 45020: 1998-07 *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten. Allgemeine Begriffe.* wird auf die Begriffe Norm, Normung und Konsens ausführlich eingegangen. Darin soll der Bedeutung dieser Begriffe über den Bereich der Technik hinaus entsprochen werden.

*standard* engl: Norm, Maßstab

*norma* lat: Richtschnur, Maßstab, Regel, Vorschrift

- **Norm**

„Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird.“

ANMERKUNG Normen sollten auf dem gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen.“ [DIN EN 45020: 1998-07, Seite 13]

- **Normung**

Das Deutsches Institut für Normung e.V. beschreibt in der DIN 820 Teil 1

„Normung ist die planmässige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit. Sie darf nicht zu einen wirtschaftlichen Sondervorteil einzelner führen.“

Sie fördert die Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung. Sie dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen.

Sie dient ausserdem einer sinnvollen Ordnung und der Information auf dem jeweiligen Normungsgebiet.

Die Normung wird auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene durchgeführt.“ [DIN 820 Teil 1: 1994-08, Seite 1]

### 1.6.2 Zertifizierungen nach Normen

Es handelt sich um Nachweise der Erfüllung bestimmter Forderungen.

„Verfahren, in dem eine dritte Seite schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit ein festgelegten Anforderungen konform ist.“ [DIN EN 45020: 1998-07, Seite 45]

Damit soll dem Kunden eine Auswahl hinsichtlich der Frage der Qualität erleichtert werden. Ihm soll eine von ihm meist auch nicht leistbare Prüfung einer Organisation abgenommen werden [Eichorn 1997]. Dabei ist die Unterscheidung zwischen Produktzertifizierung und Systemzertifizierung zu berücksichtigen [vgl. Graebig, Viethen 1996].

Ein Beispiel für eine Produktzertifizierung ist das GS-Zertifizierungszeichen (Geprüfte Sicherheit) des Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN) für Sport- und Freizeitgeräte. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-Systems ist eine Systemzertifizierung.

Die Phasen und Schritte einer Zertifizierung werden im Abschnitt *Der Ablauf der Zertifizierung* für die Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff behandelt.

### 1.6.3 Audit / Auditor

*audio (audire)* lat: hören, eine Untersuchung anstellen / *auditor* lat: Zuhörer

Mit Hilfe eines Audits soll festgestellt werden, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird. Nach der Auswertung von Dokumenten, wie zum Beispiel einem Qualitätsmanagement-Handbuch oder Behandlungsstandards und -dokumentationen, führen Auditoren strukturierte, Problem orientierte Gespräche mit Mitarbeitern und Begehungen der Organisation durch.

Ein **internes Audit** wird im Rahmen des Qualitätsmanagement durchgeführt und sollte jährlich wiederholt werden. Intern bedeutet, dass Mitarbeiter der Organisation (*first body*) das Audit durchführen. Externer Auditor kann der Kunde selbst sein (*second body*). In der Regel wird der Ausdruck **externes Audit** im Zusammenhang mit einer Zertifizierung verwendet, die von unparteiische Dritten (*third body*) durchgeführt wird [vgl Eichhorn 1997; ISO 1997; Rouzbeh 1999].

**Auditoren** besitzen entsprechende Qualifikationen für ihre Tätigkeit, die neben Berufserfahrungen auch Aus- und Weiterbildungen umfassen. Diese umfangreichen Qualifikationen sind in der DIN ISO 10011-2 *Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen. Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren* beschrieben.

### 1.6.4 Zertifizierende Einrichtungen – Akkreditierung

Die International Organization for Standardization (ISO) und das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) führen Zertifizierungen nicht selbst durch.

Organisationen, die Zertifizierungen durchführen und Zertifikate vergeben, sollten bei einer unabhängigen, autorisierten Stelle als **Zertifizierungsstelle** akkreditiert sein, um sicher zu stellen, dass das vergebene Zertifikat den inhaltlichen Forderungen entspricht und allgemeine Anerkennung genießt [vgl. DAR 2000, Eichhorn 1997].

Für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach der ISO 9000 Familie wird dies in Deutschland nach der DIN EN 45012 durchgeführt. **Akkreditierungsstelle** in Deutschland ist die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA). Es existiert hierfür keine ISO-Norm sondern ein *guide*, der in Europa in Form der genannten Normenreihe übernommen wurde [vgl. ISO 1997].

Die Akkreditierung gemäss dieses *guides* bzw. dieser Normen wurde eingeführt, um einem befürchteten Wildwuchs in der Zertifizierungbranche (*certification industry*) entgegen zu wirken und die Glaubwürdigkeit der Zertifikate zu erhöhen [ISO 1997].

Die TGA wiederum ist zusammen mit anderen Zertifizierungsstellen für Gebiete aus Technik, Industrie und Dienstleistung Mitglied des Deutschen Akkreditierungs-Rat (DAR). Der DAR setzt sich aus diesen Zertifizierungsstellen und Vertretern des Bundesministeriums für Wirtschaft, des Bundesministeriums für Arbeit und des DIN und weiteren Organisationen zusammen, „die die Akkreditierungspolitik in Deutschland aktiv beeinflussen, und die Beiträge zur Koordination des deutschen Akkreditierungssystems sowie zur Aussenvertretung leisten können“ [DAR 2000, Homepage]. Die Auf-

gaben des DAR sind die Koordination der Akkreditierungen, Führen eines zentralen Registers und die Mitarbeit in internationalen Einrichtungen bezüglich Zertifizierung.

### **1.7 Qualitätspreise**

Die Bewerbung um einen Qualitätspreis soll für die teilnehmenden Organisationen und ihre Mitarbeiter einen Anreiz schaffen, Total Quality Management, bzw. Continuous Quality Improvement als dauerhafte Massnahmen in ihre Arbeit integrieren [vgl. Eichhorn 1997].

Zu diesen Massnahmen zählen, wie oben bereits erwähnt, Ziel- und Ergebnisorientierung, Null-Fehler-Ansatz, Prävention und Kundenorientierung. Grosser Wert wird auf die Mitarbeiterorientierung und Stärkung der Teamarbeit sowie die kontinuierliche Verbesserung gelegt.

Da die Preisträger veröffentlicht werden, kann die erfolgreiche Beteiligung an einem Qualitätswettbewerb als Marketinginstrument verwendet werden und schafft unter Umständen Wettbewerbsvorteile.

Der European Quality Award wird seit 1992 auf europäischer Ebene ausgeschrieben. Auf Bundesebene ist dies seit 1997 der Ludwig-Erhard-Preis. Der Golden Helix Award ist spezifisch für das Gesundheitswesen und wird seit 1992 auf Staatenebene und dann in einer weiteren Ausscheidung auf europäischer Ebene verliehen. Ihren Ursprung nahm diese Entwicklung in Japan mit dem Deming-Preis (seit 1951). In den USA wird seit 1988 der Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA) ausgeschrieben [Kaltenbach 1993].

Allen Qualitätspreisen ist gemeinsam, dass sich an eine Selbstbewertung (*selfassessment*) anhand eines strukturierten Vorgehens die Bewerbung anschliesst. Die Unterlagen dieser Bewerbung und – je nach Preis – eine Beurteilung vor Ort durch externe Fachleute oder eine Präsentation vor dem beurteilenden Gremium fliessen dann in die Entscheidung über die Preisvergabe ein.

#### **• Selbsteinschätzung – Selbstbewertung (*selfassessment*)**

Eine Selbsteinschätzung (*selfassessment*) ermöglicht einer Organisation, ihre Leistungen, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen. Um einen Vergleich über die Zeit zur Erkennung von Trends und mit anderen Organisationen zu erleichtern, sollte ein strukturiertes, systematisches Vorgehen gewählt werden. Dabei sollte dies so gehalten werden, dass der nächste vorgesehene Schritt, die Zertifizierung oder die Beteiligung an einem Qualitätspreiswettbewerb inhaltlich logisch darauf aufbaut.

Die Fragen im Selfassessment können lauten:

- was sind unsere Ziele?
- wo stehen wir?
- wo sind unsere Stärken?
- wo sind unsere Verbesserungsmöglichkeiten?
- was wollen wir ausbauen?
- wo müssen wir Änderungen einführen?
- wie sehen uns unsere clients: die Patienten, die Kostenträger, die Kliniken, die zuweisenden Ärzte?

Eine Grundannahme im Qualitätsmanagement / Management ist, dass die Mitarbeiter, die Ausführenden vorort, die eigentlichen Experten sind. Sie sind diejenigen, die am ehesten diese Fragen beantworten können.

Ausserdem hat sich gezeigt, dass durch Diskussionen zwischen Experten, die sich dabei auf valide Daten und Dokumentationen stützen, in kürzester Zeit solide Informationen gewonnen werden können. Dies kann zum Beispiel in Form von Workshops und Konsensuskonferenzen geschehen [vgl. Breinlinger-O'Reilly et al. 1999].

## 2 Zertifizierung

### 2.1 Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff

#### 2.1.1 Das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) und die International Organization for Standardization (ISO)

Das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN), gegründet 1917, und die International Organization for Standardization (ISO), gegründet 1947, sind nationale, bzw. internationale, nichtstaatliche Einrichtungen (*non government organization*), die auf freiwilliger Basis im Konsens in Arbeitsgruppen Normen (*engl standards*) erarbeiten.

Ziel ist die Erleichterung des nationalen, bzw. internationalen Austausches von Gütern und Dienstleistungen sowie der Zusammenarbeit auf wissenschaftlichem, technischen und wirtschaftlichem Gebiet [vgl. DIN 2000; ISO 2000].

Die Mitgliedschaft in beiden Organisationen ist freiwillig. In der ISO sind mittlerweile Organisationen aus ca. 130 Ländern vertreten. Für DIN und ISO gilt in etwa das gleiche Verfahren und die gleichen Prinzipien bei der Erstellung von Normen. Hinzu kommt im Fall der ISO, die ihren Sitz in Genf hat, dass hier international Abstimmungen und Arbeiten der dezentral angesiedelten Arbeitsgruppen koordiniert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Normen werden von Experten in Arbeitsgruppen erstellt. Dazu werden sie von Ausschüssen beauftragt. Einen Antrag auf die Erstellung einer Norm kann jedermann stellen. Üblicherweise kommen die Anträge aus der Industrie oder dem Dienstleistungsbereich. In einer ersten Phase wird der Normungsantrag gestellt, zumeist schon mit konkreten Vorschlägen. Nach der Annahme des Antrag erfolgt die erste Bearbeitung in den Expertengruppen (*ISO technical committee, ISO/TC*).

In der zweiten Phase ist nach der Veröffentlichung auf nationaler und internationaler Ebene Gelegenheit zur Stellungnahme. Im Bereich der ISO ist dies die Phase, in der in den einzelnen Ländern die Norm verhandelt wird und ein internationaler Konsensus angestrebt wird.

In der dritten Phase erfolgt der formelle Beschluss über die Norm und ihre Drucklegung. Ab der Veröffentlichung der entgeltigen Version ist die Norm gültig. In der ISO müssen zwei Drittel der an der Erarbeitung beteiligten Mitglieder und dreiviertel der Mitglieder der ISO insgesamt der neuen Norm zustimmen. Eine auf ISO-Ebene erarbeitete Norm muss nicht national übernommen werden.

Nach fünf Jahren ist zu prüfen, ob eine Norm bestehen bleibt, zurück gezogen wird oder ob sie überarbeitet werden muss. Eine Überarbeitung oder Neuerstellung tritt mit ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Wesentliches Kennzeichen der Arbeit von DIN und ISO ist die Freiwilligkeit. Weitere Grundgedanken sind „Öffentlichkeit, Beteiligung aller interessierten Kreise, Einheitlichkeit und Widerspruchsfreiheit, Sachbezogenheit, Ausrichtung am Stand der Technik, Ausrichtung an wirtschaftlichen Gegebenheiten, Ausrichtung am allgemeinen Nutzen, Internationalität“ [DIN 2000, Homepage].

In aller Regel ist die Anwendung von Normen freiwillig. Jedoch sind Normen zunehmend Bestandteil von Verträgen, z.B. zwischen Zulieferer und Endproduzent, und werden in einigen Ländern in die Rechtsprechung aufgenommen [ISO 1997].

Sowohl DIN als auch ISO vergeben keine Zertifikate und übernehmen von daher auch keine Gewährleistung, dass eine zertifizierte Einrichtung die jeweiligen Normen erfüllt.

### 2.1.2 Die Normen

Wie schon erwähnt, ist die Übernahme von internationalen Normen auf nationaler Ebene freiwillig. Daraus ergeben sich in den Normen unterschiedliche Kürzel [vgl. DIN 2000]<sup>2</sup>.

**Tabelle 1:** die Numerierung von Normen und ihre Bedeutung

<b>Numerierung</b>	<b>Bedeutung</b>
DIN plus Zählnummer (z.B. DIN 820)	deutsche Norm
DIN EN plus Zählnummer (z.B. DIN EN 45012)	deutsche Ausgabe einer europäischen Norm ( <i>European Norm</i> )
DIN EN ISO plus Zählnummer (z.B. DIN EN ISO 9001)	die ISO-Norm wurde in Europa und gleichzeitig auf deutscher Ebene übernommen
DIN ISO plus Zählnummer (z.B. DIN ISO 10011)	Übernahme einer ISO-Norm in Deutschland
Anhang an der Zählnummer (z.B. ISO 9000-1)	Teil, bzw. Abschnitt der Norm
E DIN ... plus Zählnummer (z.B. E DIN ISO 10013)	Veröffentlichung eines Entwurfes (vgl. Phase 2 der Earbeitung)
08.95 bzw. 1995 - 08 nach der Zählnummer	Gültigkeitsbeginn: Monat.Jahr, bzw. Jahr - Monat

Normen haben unterschiedliche Aufgaben, aus denen ein entsprechendes Vokabular resultiert (vgl. Tabelle 2). Einige werden als Grundlage einer Zertifizierung verwendet, wie z.B. die DIN EN ISO 9001: 1994-08. Andere, wie die DIN EN ISO 8402: 1995-08, definieren Begriffe. Ausserdem gibt es Leitfäden, die als Unterstützung vor und während einer Zertifizierung hinzugezogen werden sollten. Zu diesen zählt die DIN EN ISO 9004-1: 1994-08.

**Tabelle 2:** Vokabular der Normen

[vgl. DIN 2000 und ISO 2000]:

<b>deutsch</b>	<b>Beispiel</b>	<b>englisch</b>	<b>Beispiel</b>
Norm		standard	
Begriffe	DIN EN ISO 8402	definition of terms	ISO 8402
Leitfaden, nach dem etwas ausgewählt und / oder durchgeführt wird	DIN EN ISO 9000-1	guideline / guidance / guide	ISO 9000-1
Norm, nach der zertifiziert wird	DIN EN ISO 9001	requirement standard	ISO 9001

Für die Akkreditierung von zertifizierenden Organisationen hat die ISO einen guide entwickelt [vgl. ISO 1997], der in der DIN EN 45012 als Norm enthalten ist.

<sup>2</sup> siehe auch *Begriffe* und *Serviceteil (Normen)*

### 2.1.3 Die ISO 9000 Familie

Das Technische Komitee ISO/TC 176 der International Organization for Standardization (ISO) erstellt die Normen der ISO 9000 Familie. Zu diesen zählen zur Zeit

- „a) alle Internationalen Normen mit Nummern von ISO 9000 bis ISO 9004, eingeschlossen alle Teile von ISO 9000 und von ISO 9004;
- b) alle Internationalen Normen mit den Numern ISO 10001 bis 10020, eingeschlossen alle Teile; und
- c) ISO 8402.

DIN EN ISO 9000-1: 1994-08“ [DIN / Graebig 2000, Teil A 6.1, Seite 2]

Ziel dieser Normen ist es, Organisationen ein Instrument zur Verfügung zu stellen, mit dessen Hilfe sie Qualitätsmanagement aufbauen und im Sinne der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung fortführen können [ISO 1997].

Die DIN EN **ISO 8402** definiert die der ISO 9000 Familie zu Grunde liegenden Begriffe. Nach den Normen DIN EN **ISO 9001**, DIN EN **ISO 9002** und DIN EN **ISO 9003** erfolgt die Auditierung und Zertifizierung von Organisationen. Jede Organisation muss ihren Bedürfnissen und ihrem Leistungsspektrum entsprechend eine Norm auswählen.

Zum Anwendungsgebiet der jeweiligen Norm DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9002 und DIN EN ISO 9003 finden sich in den vier Teilen der DIN EN **ISO 9000** Erläuterungen, Anwendungsgebiete und Hilfen zur Auswahl. Die vier Teile der DIN **ISO 9004** sind Leitfäden zur Implementierung von Qualitätsmanagement, jeweils wieder für verschiedene Bereiche. Der erste Teil ist allgemein gehalten. Im zweiten Teil wird speziell auf die Bedürfnisse im Dienstleistungsbereich eingegangen.

Die DIN EN **ISO 9001** ist die umfassendste Norm. Sie berücksichtigt neben Durchführung, bzw. *Produktion, Montage* und *Wartung* auch den Entwurf (*Design*) und die *Entwicklung* eines Produktes, bzw. einer Dienstleistung. Da Therapiekonzepte und Behandlungsregimes über die reine „Produktion“ einer Dienstleistung hinaus gehen und sehr wohl die Bereiche Design und Entwicklung berühren, wenden Leistungserbringer im Gesundheitswesen meist die Norm ISO 9001 an.

Die Normen der **ISO 10000er Reihe** enthalten Leitfäden zum Projektmanagement und zur Auditierung, einschliesslich der Ausbildung von Auditoren.

Im *Serviceteil (Normen)* wird ein Überblick über die verschiedenen Normen gegeben. Ausführliche Listen und die vollständigen Titel können den im Serviceteil angegebenen Publikationen entnommen werden [insbesondere DIN / Graebig 2000 und ISO 1998].



#### 2.1.4 Die Revision der ISO 9000 Familie im Jahr 2000

Die Qualitätsmanagement-Normen der ISO 9000 Familie sind für Produktion und Dienstleistung gedacht. Als Nachteil empfinden Kritiker die Ausrichtung auf die Produktion und die zunehmende Komplexität der Normenreihe. Daher will die ISO mit der Revision 2000 die Bedürfnisse des Dienstleistungssektors, von kleineren Organisationen, die Ausrichtung auf Ergebnisse und den Einbezug von Mitarbeitern stärker betonen [ISO 1998, DIN / Graebig 2000].

Es sollen vier **Kernnormen** entstehen. Die künftige ISO **9000** soll auch die Begriffsdefinitionen umfassen, die zur Zeit in der ISO 8402 enthalten sind. Die ISO **9001** soll die zertifizierungsrelevanten Forderungen für Qualitätsmanagement-Systeme enthalten. Die ISO **9004** stellt den Leitfaden für die Implementierung von Qualitätsmanagement dar. Die ISO **19011** soll der Leitfaden zur Auditierung von Qualitätsmanagement- und Umweltmanagement-Systemen sein und die Normen DIN ISO 10011-1 bis -3 und DIN EN ISO 14010 bis 14012 ersetzen.

Die Ziele sollen mit Hilfe folgender Massnahmen erreicht werden [nach DIN / Graebig 2000, Teil A 6.2.2.1, Seite 3]:

- Prozessorientierung der Normen
- Produktqualität, Kundenorientierung, Zielsetzungen und Zielverfolgung in der Organisation
- Konsistenz der Normen ISO 9001 und 9004
- Anwendbarkeit auf alle Produktkategorien (auch Dienstleister)
- Erleichterung der Selbsteinschätzung (selfassessment)
- verbesserte Anwendbarkeit für kleine und mittlere Organisationen
- Erhöhung der Flexibilität hinsichtlich Umfang und Tiefe der Dokumentation

Zur Zeit ist geplant, dass die ISO die Normen ISO 9000, ISO 9001 und ISO 9004 im letzten Quartal 2000 veröffentlicht und somit gültig werden. Die ISO 19011 könnte zum Ende 2001 gültig werden.

Es herrscht der Grundsatz, dass neue Normen ab ihrer abschliessenden Veröffentlichung gelten und die alten Versionen ablösen. Daher sollte erst ab dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung nach ihnen zertifiziert werden. Für Organisationen, die sich noch nach den derzeit gültigen Normen zertifizieren lassen, ist eine Übergangsfrist von bis zu drei Jahren vorgesehen [DIN / Graebig 2000].

## 2.1.5 DER ABLAUF DER ZERTIFIZIERUNG

Bevor es zur eigentlichen Zertifizierung kommt, muss eine Organisation eine mehr oder weniger lange Vorbereitungsphase durchlaufen. Um die Anforderungen für eine Zertifizierung erfüllen zu können, sind in den meisten Organisationen in unterschiedlichem Ausmass Veränderungen nötig. Dies können im einfachsten Fall einige organisatorische Belange sein. Im umfassendsten Fall ist vielleicht ein Überdenken der gesamten Organisationsphilosophie und -politik erforderlich. Allein dass sich die Führungsebene zur Zertifizierung entschliesst, zeigt oft eine Bereitschaft, das bisherige eigene Tun zu überdenken. Allerdings nur dann, wenn die Zertifizierung als Teil eines Weges zur Implementierung von Qualitätsmanagement gesehen wird und nicht lediglich ein Etikett, z.B. für Marketingaspekte oder die Erfüllung von Vertragsbedingungen sein soll.

Soll die Zertifizierung ein Schritt auf dem Weg zur Implementierung von Qualitätsmanagement sein, so bietet es sich an diese in Form eines Projektes zu tun. Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle wesentlichen Belange in einem überschaubaren Rahmen berücksichtigt werden. Ausserdem werden die Mitarbeiter von Beginn an einbezogen und an der Durchführung beteiligt.

Über Projektmanagement sind zahlreiche Publikationen erschienen [z.B. Neumann, Bredemeier 1996]. Daher sollen hier nur einige Kernpunkte aufgezeigt werden, die sich am *Plan-Do-Check-Act-Cycle* orientieren<sup>3</sup>. Wesentlich ist, dass die Organisationsleitung den gesamten Prozess trägt und die durchführenden Mitarbeiter unterstützt. Oft geht die Initiative für eine Zertifizierung von der Leitungsebene aus.

Im folgenden werden anhand der Schritte *Plan, Do, Check, Act* die **Vorbereitung der Organisation** und der **Prozess der Zertifizierung** beschrieben und in den Abbildungen (2) sowie (3) und (4) am Ende dieses Abschnittes dargestellt.

- **Vorbereitung der Organisation**

(Abbildung 2)

Erfahrungsberichte zeigen, dass diese Vorbereitungsphase zwischen sechs und vierundzwanzig Monaten in Anspruch nehmen kann [vgl. Kotani 1999, Quenon 1999, Rouzbeh 1999]. Sollten sich mehrere kleine oder mittlere Organisationen zu einer Zertifizierung entschliessen, ist zu überlegen, ob diese Phase in Kooperation durchgeführt werden kann, um so personelle, organisatorische Synergien zu nutzen und finanzielle Ressourcen optimal einsetzen zu können.

Beispiele für diese Synergien sind die Schulung der Projektleiter der sich beteiligenden Organisation hinsichtlich des Projektmanagement und der Zertifizierung, die Schulung von Mitarbeitern oder die Erstellung von Prozessbeschreibungen in gemeinsamen Arbeitsgruppen.

### ***Plan – Planung der Zertifizierung***

Nach der ersten Idee zur Zertifizierung sollten die Beteiligten aus der **Leitungsebene** über ihre Motive und Ziele einen Konsens herstellen. Soll eine Zertifizierung z.B. zur Erfüllung eines Vertrages absolviert werden, wird der Schwerpunkt wahrscheinlich auf die Berücksichtigung der administrativen Belange, wie z.B. einer regelrechten Quali-

---

<sup>3</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätsmanagement)*

tätsmanagement-Dokumentation gelegt. Soll die Zertifizierung ein Schritt innerhalb des Qualitätsmanagement sein, wird ein umfassenderes Vorgehen gewählt.

Des Weiteren ist es erforderlich, den zu zertifizierenden Bereich zu bestimmen. Im Falle der ISO 9000 Familie kann dies ein Teil der Organisation, z.B. die Verwaltung, oder die gesamte Organisation sein. Kleine und mittlere Organisationen, wie kleinere Krankenhäuser oder ambulante Rehabilitationszentren, entschlossen sich vielleicht eher zu einer Zertifizierung der gesamten Organisation.

Hier ist zu entscheiden, ob bei der Darstellung von Prozessen auch Behandlungsprozesse enthalten sein sollen, oder ob der Schwerpunkt auf organisatorische und technische Belange innerhalb und zwischen medizinischen und / oder nicht-medizinischen Abteilungen, bzw. Gruppen gelegt wird. Dazu empfiehlt es sich, eine Ist-Analyse vorzunehmen. Gibt es z.B. schon Behandlungsstandards, so bezieht eine Organisation diese Prozesse in die Zertifizierung vielleicht mit ein. Andererseits ist die Erstellung von Behandlungsstandards eventuell geplant, und dies kann in die Vorbereitung auf eine Zertifizierung integriert werden.

Da Dienstleistung oft den Aspekt Design und Entwicklung mit einbezieht, fällt beim nächsten Schritt – der Auswahl der Norm, nach der zertifiziert werden soll – die Wahl meist auf die DIN EN ISO 9001: 1994-08.

Da die Normen der ISO 9000 Familie nicht Branchen spezifisch abgefasst sind, ist es erforderlich die Forderungen der Norm, nach der zertifiziert wird, im Qualitätsmanagement-Handbuch für die Belange der eigenen Organisation entsprechend darzulegen.

Hier ist es sinnvoll, eine Vorauswahl über die Zertifizierungsstelle zu treffen, da mit ihr in der Verhandlungsphase Rücksprache gehalten werden muss, ob eine Zertifizierung auf der Basis der existierenden Dokumente, einschliesslich des Qualitätsmanagement-Handbuches, begonnen werden kann<sup>4</sup>. So ist es von Vorteil, wenn die zertifizierende Institution oder Firma Erfahrungen im Dienstleistungsbereich, bzw. Gesundheitswesen nachweisen kann.

Frühzeitige Information, Integration und somit Motivation aller Mitarbeiter wird allgemein als unabdingbare Voraussetzung für das Gelingen einer Zertifizierung und natürlich der Implementierung von Qualitätsmanagement gesehen. Damit soll der Übergang vom *top down* Ansatz, der vorliegt, wenn die Initiative von der Organisationsleitung ausgeht, zu *multiple nucleus* geschaffen werden. *Multiple nucleus*, zu Deutsch „vielkernig“, versteht sich dabei so, dass aus allen Bereichen und von allen Mitarbeitern zum Vorhaben beigetragen wird [Selle-Perez 1997].

In der Planungsphase sollte entschieden werden, ob insbesondere im Hinblick auf die Schulung der Mitarbeiter, die Verhandlungen mit der zertifizierenden Organisation und das Projektmanagement externe Unterstützung und Beratung in Anspruch genommen werden soll.

Sollte die Entscheidung positiv ausfallen, so müssen Art und Umfang der Unterstützung und die Kriterien für die Auswahl des Beraters geklärt werden. Als Kriterien sind z.B. geeignet Fachkenntnisse auf dem Gebiet der ISO-Zertifizierung, Kenntnisse im Bereich Gesundheitswesen und die Reputation, sowie natürlich die zu erwartenden Kosten [Quenon 1999].

## **Do – Vorbereitung der Zertifizierung**

<sup>4</sup> siehe auch • **Prozess der Zertifizierung** in diesem Kapitel.

Kernstück der Vorbereitung ist die Erstellung der Qualitätsmanagement-Dokumente. Die grösste Bedeutung kommt dem Qualitätsmanagement-Handbuch zu. Dieses muss den eigenen Gegebenheiten und Möglichkeiten sowie Leistungsspektrum entsprechen.

Die DIN EN ISO 9001: 1994-08 enthält neben Ausführungen zu den Anwendungsbe-  
reichen und weiteren Informationen 20 Qualitätsmanagement-Elemente, die unter an-  
derem die Verantwortlichkeit der Leitung, das Qualitätsmanagementsystem, die Pro-  
zesslenkung, interne Audits und Kundendienst, sowie Statistische Methoden enthalten.  
An diesen zwanzig Qualitätsmanagement-Elementen orientiert sich meist die Erstel-  
lung des QM-Handbuches.

In der Revision 2000 der ISO 9000 Familie ist für die E DIN EN ISO 9001: 2000-01  
vorgesehen, Ausschlüsse im Bereich Produktrealisierung zuzulassen, „die weder die  
Fähigkeit der Organisation beeinträchtigen noch sie ihrer Verantwortung entheben,  
Produkte bereitzustellen, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Forderungen  
entsprechen“ [DIN / Graebig 2000, Teil A 6.2.2.3, Seite 2]. Dies bedeutet, dass Be-  
standteile, die für die eigene Organisation nicht zutreffen, heraus genommen werden  
dürfen, solange die Forderungen erfüllt werden. Dieses Vorgehen wird *Tailoring* ge-  
nannt [Sczcurka 2000].

Daher ist es wichtig, frühzeitig zu entscheiden, nach welcher Norm die *Vorbereitung*  
der Zertifizierung durchgeführt werden soll. Es darf nur nach gültigen Normen, also  
nicht nach Entwürfen, die Zertifizierung selbst durchgeführt werden. Die Art der Vorbe-  
reitung kann die Organisation selbst wählen. Im Hinblick auf die Revision 2000 der ISO  
9000 Familie ist es für eine Organisation, die sich zum ersten Mal zertifizieren lässt,  
vielleicht sinnvoll, schon die neuen Normen als Grundlage für die Vorbereitung zu ver-  
wenden. Hier ist also eine enge Abstimmung mit der Zertifizierungsstelle erforderlich,  
da diese prüfen muss, ob die notwendigen Voraussetzungen für eine Zertifizierung  
erfüllt sind und ein solches Vorgehen machbar erscheint.

Hauptakteure dieser Phase der Vorbereitung auf die Zertifizierung sind die **Mitarbeiter**.  
Im Rahmen des Projekt orientierten Vorgehens werden zunächst Zeitplan und Ablauf  
der Vorbereitungsphase geklärt, ein Projektleiter bestimmt, die Steuerungsgruppe  
(*steering committee*) und weitere Zuständigkeiten geklärt und ein Budget aufgestellt.  
Der Projektleiter sollte im Qualitätsmanagement und der Zertifizierung geschult sein. Er  
wird von der Steuerungsgruppe (*steering committee*) unterstützt. Sie umfasst Vertreter  
der Leitungsebene und verschiedener Abteilungen, bzw. Berufsgruppen.

Vor der Erarbeitung der Dokumentation erfolgt die Schulung der Mitarbeiter. Multidiszi-  
plinäre Arbeitsgruppen beschreiben die Zuständigkeiten und die Prozeduren und Pro-  
zesse unter Qualitätsmanagementaspekten. Diese Dokumentation sollte auch der An-  
lass sein, die organisatorischen Belange und Abläufe in der eigenen Organisation kri-  
tisch zu überdenken und Verbesserungen einzuführen. Der Projektleiter koordiniert die  
Schulung der Mitarbeiter und die Tätigkeiten der Arbeitsgruppen.

Die Arbeitsgruppen sollten sich aus Vertretern der verschiedenen Berufsgruppen, wie  
Arzt- und Pflegedienst und Verwaltung, multidisziplinär zusammen setzen, um eine  
umfassende Darstellung und Abstimmung zu gewährleisten. Es hat sich gezeigt, dass  
die Arbeit in solchen Teams ausserhalb der täglichen Routine die Kommunikation un-  
tereinander und das gegenseitige Verständnis fördert und Ideen für Verbesserungs-  
möglichkeiten entwickelt werden.

## **Check – interne Audits**

Gegenstand des Qualitätsmanagement-Handbuches sind unter anderem interne Audits<sup>5</sup>. Da mit der Erarbeitung des Handbuches auch diese mit ihren Abläufen und Zuständigkeiten beschrieben werden, ist die Durchführung der nächste, logische Schritt.

Diese Audits müssen regelmässig stattfinden, um die Anforderungen der Zertifizierung zu erfüllen. Sie finden im allgemeinen einmal jährlich statt und liegen auch im Interesse der Organisation, da mit ihrer Hilfe Unzulänglichkeiten und Fehler erkannt werden können. Im Rahmen der Auswertung (*review*) erarbeiten die **Auditoren** gemeinsam mit **Mitarbeitern** aus den betroffenen Bereichen Verbesserungsvorschläge, die dann in der Organisation nach Rückkopplung mit der **Leitungsebene** umgesetzt werden<sup>6</sup>.

*Intern* bedeutet hier, dass keine zertifizierende Organisation dies innerhalb einer Zertifizierung durchführt, sondern, dass Mitarbeiter der Organisation diese Audits vornehmen. Jedoch zeigen Erfahrungsberichte, dass es sinnvoll sein kann, **externe Experten** in Belangen der ISO-Zertifizierung für diese ersten internen Audits hinzu zu ziehen [vgl. Quenon 1999, Homan 1997].

### **Act – Zertifizierung**

Der *Plan-Do-Check-Act-Cycle* sieht in diesem Abschnitt die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen vor, um dann wieder in die Planungsphase einzutreten. Die Zertifizierung einer Organisation beinhaltet als ein wesentliches Kennzeichen die Erarbeitung und Überwachung von Verbesserungsmaßnahmen. Daher ist eine Zuordnung der Zertifizierung zum Abschnitt *Act* vertretbar. Die Verbesserungsmaßnahmen beziehen sich auf die Erfüllung der Forderungen der jeweiligen Norm, nach der zertifiziert wird.

Ein Zertifikat nach den Normen DIN EN ISO 9001 oder 9002 oder 9003 ist in der Regel drei Jahre gültig. Vor Ablauf dieser drei Jahre muss eine Re-Zertifizierung erfolgen, damit eine Organisation dieses Zertifikat weiter führen darf. Zertifizierungsstellen bieten ausserdem Zwischen-Audits an, in denen wesentliche Qualitätsmanagement-Komponenten geprüft werden. Damit soll eine Organisation Gelegenheit erhalten, frühzeitig Fehlentwicklungen entgegen zu wirken. Diese jährlichen Audits wurden schon im Bereich *Check* angesprochen. Sie *können*, müssen aber nicht von einer Zertifizierungsstelle durchgeführt werden.

Zertifizierungen sind also wiederkehrende Ereignisse, in denen das Qualitätsmanagement-System einer Organisation geprüft wird. Daher ist es sinnvoll, das Qualitätsmanagement der eigenen Organisation im Sinne von Total Quality Management, bzw. Continuous Quality Improvement zu gestalten, denn „it is a fact of life that problems never end and we must continue to address them, or our quality system will fail“ [Rouzbek 1999, Seite 24].

Der folgende Abschnitt zeigt die wesentlichen Schritte des Zertifizierungsprozesses [vgl. Eichhorn 1997, Seite 308 f, DQS 2000, EQ ZERT 2000, SQS 2000].

#### **• Prozess der Zertifizierung**

---

<sup>5</sup> siehe auch *Begriffe (Audit / Auditor)*.

<sup>6</sup> Dieser Schritt gehört im klassischen Sinn des *Plan-Do-Check-Act-Cycle* eigentlich schon in den Abschnitt *Act*. Da in der vorliegenden Darstellung die Zertifizierung dem Abschnitt *Act* zugeordnet wird, ist die Umsetzung von Verbesserungen schon hier erwähnt.

(Abbildungen 3 und 4)

Die Zertifizierung beansprucht von Vorbereitung des Audits bis zur Zertifikatserteilung ungefähr zwei Monate, falls nur kleinere oder keine Korrekturmaßnahmen gefordert werden [vgl. Quenon 1999, Kotani 1999, Rouzbeh 1999]. Eine Organisation, die sich zur Zertifizierung entschliesst, wird frühzeitig Informationen und Angebotsvergleiche über zertifizierende Firmen oder Institutionen (**Zertifizierungsstelle**) einholen. Wichtig ist dabei, dass diese selbst *akkreditiert* ist. Dies heisst, dass sie selbst von einer entsprechend qualifizierten Stelle auf die Befähigung zur Zertifizierung entsprechend der ISO 9000 Familie geprüft und zugelassen sind. In Deutschland erfolgt diese Akkreditierung in der Regel nach der DIN EN 45012 bei einem Mitglied des Deutschen Akkreditierungs-Rat (DAR)<sup>7</sup>. Ausserdem sollten die **Auditoren** der zertifizierenden Organisation über Erfahrungen in der Zertifizierung von Organisationen im Dienstleistungsbe- reich, möglichst speziell im Gesundheitswesen verfügen.

Bevor der eigentliche Prozess der Zertifizierung beginnt, bieten einige Zertifizierungsstellen *optionale Vor-Audits* an. Diese sollen dazu dienen, grössere Unzulänglichkeiten aufzudecken, die – sollten sie erst im Rahmen der Zertifizierung zu Tage treten – die Zertifizierung deutlich aufwendiger machen würden.

Die Zertifizierung besteht aus zwei Kernkomponenten, die der Erteilung des Zertifikats vorangehen. Dies sind die *Vorbereitung des Audits* mit einer Analyse des Qualitätsmanagementsystems und der Qualitätsmanagementdokumente, um die Eignung der Organisation für eine Zertifizierung zu prüfen. Sollten die Voraussetzungen nicht erfüllt werden, fordern die Auditoren Korrekturmaßnahmen. Die zweite Komponente ist das *Audit* selbst mit einer Befragung von **Mitarbeitern** und der Verfolgung von Vorgängen vor Ort sowie der Erstellung des Audit-Berichtes.

Dieser Audit-Bericht geht der **Leitungsebene** und der **Zertifizierungsstelle** zu. Er bildet die Grundlage für die Entscheidung über die Erteilung des Zertifikats. Er weist nach, ob die im QM-Handbuch vorgesehenen Schritte tatsächlich durchgeführt werden. Sollte dies nicht der Fall sein, werden im Audit-Bericht Korrekturmaßnahmen gefordert.

Sollten Korrekturmaßnahmen erforderlich sein, überprüfen die Auditoren ihre Durchführung erneut. Anschliessend kann dann in der Regel die Erteilung des drei Jahre gültigen Zertifikats erfolgen.

Die Re-Zertifizierung vor Ablauf der drei Jahre gliedert sich wieder in die zwei Kernkomponenten Prüfung des Qualitätsmanagement-Systems und Audit mit der Erstellung des Berichtes. Es müssen nach einem und zwei Jahren Zwischen-Audits durchgeführt werden. Sie sind vom Umfang her deutlich geringer. Durch die Prüfung wesentlicher Qualitätsmanagement-Komponenten sollen frühzeitig Fehlentwicklungen erkannt und diesen entgegen gewirkt werden können. Die Zwischen-Audits können von Auditoren der Organisation, die die Zertifizierung durchgeführt hat, oder selbst durchgeführt werden.

**Abbildung 2:** Vorbereitung der Organisation auf die Zertifizierung

### **Plan – Planung der Zertifizierung**

<sup>7</sup> Vgl. hierzu *Begriffe (Zertifizierende Einrichtungen – Akkreditierung)*

- über Motive und Ziele einen Konsens herstellen
- den zu zertifizierenden Bereich bestimmen
- Ist-Analyse vornehmen (lassen)
- Norm auswählen, nach der zertifiziert werden soll (in der Regel ist es die DIN EN ISO 9001)
- Bereich auswählen, der zertifiziert werden soll
- ★ sollen Behandlungsprozesse eingeschlossen werden?
- Vorauswahl über die zertifizierende Organisation treffen
- Entscheid über externe Unterstützung und Beratung treffen
- frühzeitige Information, Integration und somit Motivation aller Mitarbeiter durchführen (lassen)

#### **Do – Vorbereitung der Zertifizierung**

- mit den Techniken des Projektmanagement
  - ★ Projektleiter und Steuerungsgruppe (steering committee) bestimmen
  - ★ Zeitplan und Ablauf erarbeiten
  - ★ Budget erstellen
- Art der Vorbereitung wählen
  - ★ soll die Vorbereitung nach einer gültigen Norm erfolgen oder nach den Entwürfen für die Revision der ISO 9000 Familie?
  - ★ Abstimmung mit der zertifizierenden Organisation
- Schulung der Mitarbeiter
- Erstellung der Qualitätsmanagement-Dokumente
  - ★ zentrales Dokument: Qualitätsmanagement-Handbuch
  - ★ Rahmen: multidisziplinäre Arbeitsgruppen
- Anwendung und Erprobung der Qualitätsmanagement-Dokumente

#### **Check – interne Audits**

- Auswertung (review)
- Verbesserungsvorschläge erarbeiten
- Verbesserungsvorschläge umsetzen

#### **Act – Zertifizierung**

- siehe nächste Abbildung **Prozess der Zertifizierung**

### Abbildung 3: Prozess der **Zertifizierung**

- Organisation: Erstinformation, Angebote einholen und Vertragsabschluss
  - ★ wichtiges Kriterium: ist die zertifizierende Organisation akkreditiert?
- Vor-Audit (optional)
- Auditoren der Zertifizierungsstelle: **Vorbereitung** des Audits
  - ★ Analyse des Qualitätsmanagementsystems und der Qualitätsmanagement-Dokumente, um die Eignung der Organisation für eine Zertifizierung zu prüfen
  - ★ Erläuterung von Schwachstellen und des Handlungsbedarfs
- Auditoren der Zertifizierungsstelle: **Audit**
  - ★ Befragung der Mitarbeiter & Verfolgung von Vorgängen, Stichproben
  - ★ Erstellen des Audit-Berichts mit den Nachweisen für das tatsächliche Ausführen der Anweisungen im Qualitätsmanagement-Handbuch & ggf. Aufzeigen des Handlungsbedarfes und von Verbesserungspotentialen
- ggf. Überwachung der durch die Organisation vorzunehmenden Korrekturmaßnahmen, sofern sie im Audit-Bericht gefordert wurden
- zertifizierende Einrichtung: **Zertifikat**-Erteilung – Gültigkeit 3 Jahre
- Auditoren der Zertifizierungsstelle: Zwischen-Audits (optional)
  - ★ vor Ablauf des ersten und zweiten Jahres werden wesentliche QM-Komponenten geprüft und Verbesserungsvorschläge gemacht (schriftlicher Bericht)

### Abbildung 4: Prozess der **Re-Zertifizierung**

- vor Ablauf des dritten Jahres Prüfung des QM-Systems auf Erfüllung der Norm
- Erstellen des Audit-Berichts mit den Nachweisen für das tatsächliche Ausführen der Anweisungen im Qualitätsmanagement-Handbuch & ggf. Aufzeigen des Handlungsbedarfes und von Verbesserungspotentialen
- ggf. Überwachung der Korrekturmaßnahmen, sofern sie im Audit-Bericht gefordert wurden
- Erteilung des Zertifikats – Gültigkeit 3 Jahre



## 2.1.6 Erfahrungen im Gesundheitswesen

Für die Zertifizierung nach der Norm DIN EN ISO 9001: 1994-08 liegen Erfahrungen von Akutkrankenhäusern, Rehabilitationskliniken und Klinikverbänden vor<sup>8</sup>.

Ziel ist, die Position der eigenen Organisation im Gesundheitswesen zu stärken. Wachsender Wettbewerbsdruck und gesetzliche Anforderungen, z.B. der in den §§ 2, 11, 70, 111 und 135 bis 139 SGB V beschriebenen Forderungen nach Qualität, Wirtschaftlichkeit, Angemessenheit und Humanität [BMG 2000]<sup>9</sup>, motivierten diese Einrichtungen einerseits, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, und andererseits diese Leistung nach aussen mittels der Zertifizierung darzustellen. Die Entscheidung fiel zugunsten der Zertifizierung nach den ISO-Normen, da diese ein national und international anerkanntes Modell darstellen, das sich in einem überschaubaren Zeitraum von ein bis zwei Jahren umsetzen lässt und auf langfristige Einführung durch Re-Zertifizierungen abzielt [Quenon 1999, Kotani 1999].

Die Vorteile sehen die Organisationen in der strukturierten, interdisziplinären und zielorientierten Herangehensweise. Das Ziel, die Bedürfnisse der Patienten, der zuweisenden Ärzte, der Kostenträger als Kunden zu identifizieren und zu befriedigen kann mit Hilfe dieses Vorgehens erreicht werden. Die Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen – Stichwort Schnittstellenproblematik – wird erleichtert. Die Einbindung, Motivation und Schulung der Mitarbeiter trägt die dauerhafte Implementierung des Qualitätsgedankens [o.V. 2000a].

Als Nutzen wird die erhöhte Transparenz, die verbesserte Kommunikation sowie die Vermeidung von Fehlern und Leerlauf gesehen. Zu den wesentlichen Effekten zählen die Einrichtungen die Optimierung der Prozesse und die Erhöhung der Wirtschaftlichkeit [o.V. 2000a und 2000b, Quenon 1999, Kotani 1999].

Nachteilig erscheint in den noch gültigen Normen der ISO 9000 Familie die starke Ausrichtung auf Organisationen aus dem Fertigungs- und Dienstleistungsbereich, die keine unmittelbare Beziehung zum Gesundheitswesen haben [Szczurko 2000]. Dies ist zurückzuführen auf das Ziel der International Organization for Standardization (ISO) und der nationalen Organisationen, wie des Deutschen Instituts für Normung (DIN), diese Normen so allgemein gültig wie möglich zu halten [DIN 2000, ISO 2000].

Daher war bis dato eine ausführliche Interpretation der Normen erforderlich, die meist im Zusammenhang mit der Erstellung des Qualitätsmanagement-Handbuches erfolgte. Von einigen Anwendern wird dies als Chance gesehen, sich mit der eigenen Organisation auseinander zu setzen. Sie konstatieren allerdings auch den hohen zeitlichen Aufwand [z.B. Kotani 1999].

Daraus wird auch die zum Teil sehr heftige Kritik nachvollziehbar, die vor allem eine zu starke Ausrichtung an Dokumentation und Erhebung des Ist-Zustandes und somit eine grosse Gefahr der Bürokratisierung sieht [vgl. Seddon 1998]. Diese Kritik bezieht sich auf die bislang gültigen Normen.

Zertifizierung sollte sich als ein Teil der Implementierung von Qualitätsmanagement verstehen [ISO 2000, Conti 2000, Rouzbeh 1999, EQ ZERT 2000]. Daraus ergibt sich, dass die Leitung der Organisation diesen Prozess langfristig und zielorientiert anlegen muss. Der Gefahr der Bürokratisierung und Zertifizierung als Selbstzweck soll durch ein klares Projektmanagement, ein den Bedürfnissen der Organisation entsprechende

---

<sup>8</sup> siehe auch *Serviceteil*

<sup>9</sup> Für die ambulante medizinische Rehabilitation sind insbesondere die §§ 111a 135a und 137d von Belang.

Vorgehensweise und eine umfassende Einbindung und Schulung der Mitarbeiter entgegen gewirkt werden [Rouzbeh 1999].

Der Vergleich der ISO 9000 Familie mit dem *EFQM Excellence Model* zeigt deren unterschiedliche Zielsetzungen. Die Kriterien des *EFQM Excellence Model* sind stärker Ergebnis orientiert, die Zertifizierung nach den ISO-Normen soll den Nachweis für ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System erbringen. Gemeinsam ist ihnen die Entstehung in der Industrie, die Verantwortung und Aufgaben der Unternehmensleitung und die Kundenzufriedenheit [vgl. Pinter 1999b].

Wenn also Zertifizierung Teil eines Ganzen sein soll, so lässt sich dies – vor allem mit der anstehenden Revision der ISO 9000 Familie – in andere Modellen des Qualitätsmanagement, wie dem *EFQM Excellence Model* integrieren [Hildebrand 2000]. Ein Beispiel dafür ist eine Rehabilitationsklinik, die sich im Rahmen ihres Qualitätsmanagement Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001 zertifizieren liess und das Kriterienmodell der EFQM für eine Fremdbewertung zugrunde legte [Interdisziplinäres Therapiezentrum PsoriSol 2000].

Grundsätzlich sehen Vertreter von Verbänden und Berufsgruppen in Deutschland das Problem, dass eine Zertifizierung nach den ISO-Normen den spezifischen Gegebenheiten des Gesundheitswesens nicht gerecht wird [Selbmann 1996, Bundesärztekammer 1997, Eichhorn 1997]. Sie monieren dabei insbesondere eine unzureichende Orientierung auf Behandlungs-, bzw. Therapieergebnisse und den Patienten. Daraus resultierte für den Bereich der Krankenhäuser die Entwicklung des Projektes *Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)*, auf das im folgenden Abschnitt eingegangen wird.

Zum **Aufwand** für eine Zertifizierung gehören die innerhalb der Organisation zu leistenden Arbeiten. Dazu zählt zum Beispiel die hierfür aufgewendete Arbeitszeit der Mitarbeiter. Unter Umständen ist es – je nach Grösse der Organisation – auch erforderlich, einen Mitarbeiter eigens hierfür einzusetzen. Die Mitarbeiter müssen in Kursen und Seminaren geschult werden. Auch hier schlagen Arbeitszeit und Gebühren zu Buche. Sollte sich eine Organisation entscheiden, externe Berater hinzu zu ziehen, kommen ihre Honorare hinzu. Umstellungen in den Abläufen und die Anschaffung von Materialien, wie z.B. Software, verursachen ebenso Kosten wie letztlich die Gebühren der Zertifizierung. Diese unterscheiden sich je nach anbietender Firma, die die Zertifizierung durchführt, und der Grösse der zu zertifizierenden Organisation.

Daher sind die Einholung von **Kostenvoranschlägen** und die Aufstellung eines **Budgets** im Rahmen der Planung sinnvoll. Ausserdem ist der **Erfahrungsaustausch** mit vergleichbaren Einrichtungen, die bereits eine Zertifizierung durchgeführt haben, eine Möglichkeit, eine Einschätzung des zu erwartenden Umfangs zu erhalten. Die Zeitschrift *Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis* veröffentlicht in zweimonatigem Rhythmus eine Liste zertifizierter Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen in Deutschland. Einige zertifizierende Institutionen stellen Listen mit Kunden, bei denen sie eine Zertifizierung durchgeführt zur Verfügung. Eine Liste dieser Institutionen, die in Deutschland für die Zertifizierung nach den ISO 9000 Normen akkreditiert sind, ist bei der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) erhältlich<sup>10</sup>.

Der **Nutzen** einer Zertifizierung wird in Erfahrungsberichten vor allem im Zusammenhang mit der Einführung eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems gesehen. Als Erfolgsfaktoren werden genannt eine klare Identifizierung, wo Umstellungen

---

<sup>10</sup> siehe auch *Begriffe (Zertifizierende Einrichtungen – Akkreditierung)* und zur TGA *Serviceteil (Adressen)*

und Reorganisationen Vorteile bringen, eine langfristige Ausrichtung und eine gute Information im Rahmen der Planung der Zertifizierung. Der Nutzen wird sowohl für Patienten und andere „Kunden“ der Einrichtung wie auch für die Mitarbeiter und schliesslich für die Einrichtung selbst gesehen. Diese kann neben der Aussenwirkung auch eine „Kostenreduktion durch Erkennen und Beseitigung von Unwirtschaftlichkeiten“ erreichen [Hoffmann 1998, Seite 42].

## **2.2 Zertifizierung im Rahmen der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)**

Neben der Zertifizierung nach den DIN EN ISO 9001 ff und der Beteiligung an Qualitätspreisen gibt es speziell im und für das Gesundheitswesen entwickelte Bewertungs-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsverfahren.

Zu diesen gehören die Akkreditierungsstandards der Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) in den USA, die Standards für akute Versorgungseinrichtungen des Canadian Council, die Standards für Australische Gesundheitseinrichtungen, das Hospital Accreditation Programme des britischen King's Fund und die niederländische Visitatie (Peer Review) [Selbmann 1999].

In jüngster Zeit kommt in Deutschland für den Krankenhausbereich das Modell *Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)* hinzu [KTQ 2000]. Zunächst war über einige Jahre ein starkes Interesse an Zertifizierungen an den Normen der ISO 9000 Familie, insbesondere der DIN EN ISO 9001 zu verzeichnen<sup>11</sup>. Seit Mitte bis Ende der neunziger Jahre äusserten Anwender, Vertreter von Verbänden und aus der Forschung zunehmende Unzufriedenheit darüber, dass eine Beurteilung der eigentlichen Leistungen im Gesundheitseinrichtungen mit den ISO-Normen nicht zufriedenstellend möglich sei [Selbmann 1996]. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems, auch wenn sie auf den Dienstleistungssektor bezogen ist, wurde als unzureichend angesehen. Die eigentliche Kernleistung, die Betreuung des Patienten, sollte in den Mittelpunkt rücken. Aus dieser Perspektive soll das Krankenhaus als Ganzes begutachtet werden.

Getragen wird die KTQ von den Vertragspartnern Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (BÄK), Verband der Angestellten Krankenkassen / Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (VdAK/AEV) und Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG). Weitere beteiligte Institutionen sind als Kooperationspartner die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der Deutsche Pflegerat – Bundesarbeitsgemeinschaft der Pflegeorganisationen und die proCum Cert GmbH, die von konfessionellen Verbänden getragen wird.

Die KTQ verfolgt mit der Zertifizierung mehrere Ziele. Zum einen ist dies die *Motivation* der Krankenhäuser:

„Mittels der Zertifizierung sollen Anstösse gegeben werden, neue Elemente des Qualitätsmanagements auf der Grundlage einer Analyse und Weiterentwicklung bestehender Strukturen und Arbeitsabläufe zu implementieren (Motivationsschub). Ziel ist eine bestmögliche Patientenversorgung unter optimierten Arbeitsbedingungen für die im Krankenhaus Tätigen sowohl hinsichtlich der Abläufe als auch der Ergebnisse. Das Verfahren ist als umfassende Zertifizierung des Krankenhauses geplant, wobei die Teilnahme am Verfahren für die Krankenhäuser freiwillig ist.“ [KTQ 2000, Homepage]

Ausserdem sollen der *Patient in den Mittelpunkt* gestellt, die *Mitarbeiterorientierung gefördert*, *Transparenz hergestellt* und eine *Aussendarstellung des Krankenhauses ermöglicht* werden.

Der Ablauf orientiert sich den oben bereits erwähnten ähnlichen Verfahren aus dem Gesundheitswesen auf internationaler Ebene. Ausserdem liegen gewisse Ähnlichkeiten

---

<sup>11</sup> siehe auch *Serviceteil (Literatur und Quellen)*: die Sonderhefte *ku-spezial* der Zeitschrift *Krankenhaus-Umschau* aus den Jahren 1995 und 1996

zum Ablauf der Selbst- und Fremdbewertung des *EFQM Excellence Model* vor. An die Selbstbewertung (*selfassessment*) schliesst sich eine Fremdbewertung durch *Visitoren* an, die im Rahmen der Analyse von Stärken und Schwachstellen anhand des Bewertungskataloges auch beratende Unterstützung geben sollen. Der Bewertungskatalog soll zur Selbstbewertung und zur Fremdbewertung verwendet werden. Die Zertifizierung soll durch unabhängige Organisationen vorgenommen werden. Dies können noch zu gründende oder bereits bestehende Organisation sein, die in anderen Bereichen Zertifizierungen durchführen. Es wird erwogen, dass die Akkreditierungsstelle zur Zertifizierung dieser Organisationen die KTQ® selbst wird.

Der Bewertungskatalog wurde von Experten der verschiedenen Berufsgruppen, wie Pflege, Ärzte und Verwaltung, in interdisziplinären Arbeitsgruppen erstellt. Nach einer ersten Erprobung in verschiedenen Krankenhäusern wird er erneut überarbeitet. Daran schliesst sich eine ersten Testphase der Fremdbewertung von Krankenhäusern durch *Visitoren* an. Die Ausbildung und interdisziplinäre Zusammensetzung der *Visitoren*-teams, sowie die Anforderungen an ihre Qualifikationen sind detailliert auf der Homepage der KTQ dargestellt [KTQ 2000].

Das Programm der KTQ ist noch in den Anfängen. Wie die Beteiligten in Veröffentlichungen und in Vorträgen betonen, ist noch ein Grossteil der Entwicklungsarbeit zu leisten.

Rehabilitationskliniken befinden sich zum Teil in Trägerschaft der Gesetzlichen Rentenversicherungen. Von diesen wird seit einigen Jahren ein eigenes Qualitätssicherungsprogramm entwickelt [Egner et al 1998; Weßel 2000]. Es bleibt abzuwarten, inwieweit sich die Entwicklungen der KTQ auch auf diesen Bereich auswirken werden.

In ambulanten Einrichtungen der Akutversorgung und der Rehabilitation gibt es zahlreiche regionale Modelle und Ansätze für die Implementierung von Qualitätsmanagement. Die Teilnahme an externen Bewertungsverfahren, sei es Zertifizierung oder Qualitätspreise, ist eher selten, und hängt sicher auch von der Grösse einer Einrichtung oder ihrer Einbindung in eine Gruppe von stationären und / oder ambulanten Leistungserbringern ab<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> siehe auch *Serviceteil (Literatur und Quellen)*: • Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Modelle in ambulanten Einrichtungen der Rehabilitation

## 3 Qualitätspreise

### 3.1 Das EFQM Excellence Model und der European Quality Award

#### 3.1.1 Die European Foundation for Quality Management

Die European Foundation for Quality Management (EFQM) wurde 1988 von vierzehn europäischen Firmen gegründet. Sie bezeichnet es als ihre Mission

„..., die treibende Kraft für nachhaltige *Excellence* in Europa zu sein. Sie sieht als Vision eine Welt, in der europäische Organisationen eine überragende Stellung einnehmen. ... *Excellence* ist definiert als überragende Vorgehensweise beim Managen einer Organisation und Erzielen ihrer Ergebnisse auf Basis von acht Grundkonzepten.“ [EFQM 1999a, Seite 2-3]

Zur Zeit sind ungefähr sechshundert Organisationen Mitglied der EFQM. Dazu zählen multinationale Konzerne, Forschungsinstitute, kleine und mittlere Unternehmen und auch Organisationen aus dem Gesundheitswesen, wie zum Beispiel Krankenhäuser.

Die Grundphilosophie der EFQM lautet, dass eine Organisation, die sich erfolgreich im Wettbewerb mit anderen behaupten will, als ein wesentliches Ziel die *kontinuierliche Verbesserung der Qualität der eigenen Leistungen* anstreben muss. Dies soll für die gesamte Organisation gelten und in allen Bereichen durchgeführt werden.

Wesentlich ist auch hier, dass die Leitung dieses Vorgehen trägt und die Philosophie, Ziele und Strategien der Organisation formuliert und vorantreibt.

#### 3.1.2 Das EFQM Excellence Model

Kernpunkt war in den vergangenen Jahren die Entwicklung eines Instrumentes, des *EFQM Excellence Model*, mit dessen Hilfe Organisationen *Excellence* erreichen und kontinuierlich verbessern können, sowie die gegenseitige Unterstützung bei der Anwendung dieses Instrumentes.

Das *EFQM Excellence Model* soll branchen- und gebietsunabhängig anwendbar sein. Daher sind die Konzepte, Kriterien und Instrumente allgemeingültig abgefasst. Es ermöglicht durch Selbst- und Fremdbeurteilung (*assessment*)<sup>13</sup> eine Standortbestimmung, die Erarbeitung von Verbesserungspotentialen und den Vergleich mit anderen (*benchmarking*)<sup>14</sup>.

Das Modell beruht auf *acht Grundkonzepten der Excellence*, die die EFQM in einem Zyklus darstellt. Damit wollte man den Bezug zum Qualitätskreis (*Plan-Do-Check-Act-Cycle*)<sup>15</sup> herstellen und zeigen, dass auch das *EFQM Excellence Model* sich als kontinuierlichen Kreislauf versteht. Zu diesen **Konzepten**, die in den im Serviceteil aufgeführten Veröffentlichungen der EFQM ausführlich dargestellt werden, zählen

- Ergebnisorientierung (*results orientation*)
- Kundenorientierung (*customer focus*)
- Führung und Zielkonsequenz (*leadership & constancy of purpose*)
- Management mit Prozessen und Fakten (*management by processes & facts*)
- Mitarbeiterentwicklung und -beteiligung (*people development & involvement*)

---

<sup>13</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätspreise)*

<sup>14</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätsmanagement)*

<sup>15</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätsmanagement)*

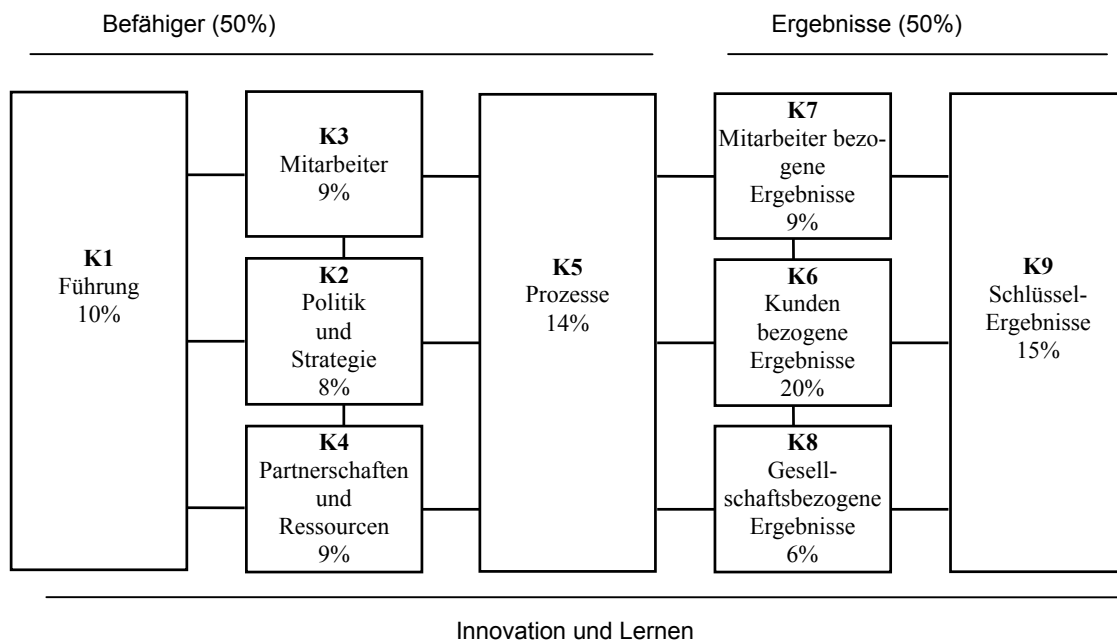
- Kontinuierliches Lernen, Innovation und Verbesserung (*continuous learning, innovation & improvement*)
- Aufbau von Partnerschaften (*partnership development*)
- Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit (*public responsibility*)

Diese acht Konzepte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und die Art der Darstellung soll auch nichts über die Wichtigkeit oder letztlich in einer Organisation zu berücksichtigende Reihenfolge aussagen [EFQM 1999b & 2000].

Das *EFQM Excellence Model* umfasst neun gewichtete **Kriterien**, die in Befähiger (*enablers*) und Ergebnisse (*results*) unterteilt sind. Diese sind in Abbildung (5) dargestellt. Ein andere verwendete Bezeichnung für Befähiger ist Ressourcen. Die Befähiger fragen, was tut eine Organisation. Die Ergebnisse fragen, was erreicht eine Organisation.

**Abbildung 5:** Das EFQM Excellence Model

[EFQM 2000]



Zu den von der EFQM entwickelten **Instrumenten** gehören das Vorgehen nach der *RADAR logic* und die Anwendung der *Pathfinder Card* [vgl. EFQM 1999a & 1999b & 2000; Langnickel 1999].

Die *RADAR logic* ermöglicht eine erste Orientierung. Sie besteht aus der Betrachtung der eigenen Organisation unter den Aspekten Ergebnisse (*results*), Vorgehen (*approach*), Umsetzung (*deployment*), Bewertung und Überprüfung (*assessment and review*).

In der *Pathfinder Card* werden zunächst zu den Kriterien allgemein gehaltene Fragen gestellt, die dann im Assessoren-Bewertungsbuch weiter differenziert werden. Zu den Ergebnissen wird z.B. gefragt „decken die Ergebnisse alle vorhandenen Interessengruppen ab?“ und „messen sie alle relevanten Vorgehensweisen und die Umsetzung von Vorgehensweisen, und zwar anhand der Wahrnehmung sowie der Leistungsindikatoren?“ [EFQM 1999a].

Die EFQM hat Broschüren zu einer ersten Selbsteinschätzung heraus gegeben. Dazu zählen auch Broschüren, die insbesondere für den Öffentlichen Dienst und soziale Einrichtungen gedacht sind. Diese Broschüren können bei der EFQM oder bei der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) bezogen werden<sup>16</sup>.

### 3.1.3 Der European Quality Award

Die **Anwendung des Modells** sollte in der Form erfolgen, dass einmal im Jahr eine **Selbstbewertung** durchgeführt wird, auf deren Basis Verbesserungspotentiale erarbeitet werden, sowie Umsetzungsmassnahmen initiiert und durchgeführt werden.

Diese Selbstbewertung kann in unterschiedlich differenzierten Stufen vorgenommen werden. Die anspruchvollste Stufe ist die **Beteiligung am Wettbewerb** um den European Quality Award (EQA).

Seit 1992 wird jährlich der **European Quality Award (EQA)** von der EFQM vergeben<sup>17</sup>. Zunächst waren vor allem grössere Organisationen aus Industrie und Dienstleistung Mitglieder der EFQM. Mit dem Wachstum der Organisation entschloss man sich, dem Bedürfnis nach einer differenzierteren Preisvergabe zu entsprechen und teilte den Wettbewerb in mehrere Sparten auf. Unter diesen war 1996 der Öffentliche Sektor, zu denen auch das Gesundheitswesen gezählt wird. Ein Jahr darauf kamen kleine und mittlere Unternehmen (KMU) hinzu.

Die Beteiligung am Wettbewerb gliedert sich in folgende Schritte:

- Die Organisation führt eine **Selbstbewertung** (*selfassessment*) durch
- Sie erstellt die **Bewerbungsbroschüre**, die auf der Struktur des *EFQM Excellence Model* beruht. Diese Unterlagen sollten im Falle von kleinen und mittleren Unternehmen maximal fünfunddreissig Seiten umfassen. Wichtig ist die Darstellung der Ergebnisse mit mehrjährigen Trends, damit in der Fremdbewertung entsprechend auf Stärken und Verbesserungspotentiale eingegangen werden kann.
- Ein Assessoren-Team der EFQM führt eine **Fremdbewertung** der Bewerbungsbroschüre durch.
- Bei der **Bewertung** werden die neun Kriterien mit insgesamt zweiunddreissig Subkriterien zugrunde gelegt und in einem Assessoren-Bewertungsbuch detailliert mittels Fragen und Einstufungen eingeschätzt. Dadurch ergibt sich für jedes Subkriterium eine Punktzahl. Diese werden addiert, so dass für jedes Kriterium und schliesslich für die gesamte Organisation ein Punktwert vorliegt, der maximal tausend Punkte betragen kann. Die Gewinner des EQA lagen in den letzten Jahren zwischen sechshundertzwanzig und siebenhundert Punkten. Organisationen aus dem Gesundheitswesen liegen zur Zeit etwa bei zweihundertfünfzig bis dreihundertfünfzig Punkten [Pinter 1999a].
- Eine Jury der EFQM wählt die Finalisten aus, die dann vom Assessoren-Team besucht werden.
- Das Assessoren-Team erstellt in beiden Fällen einen **Feedbackbericht**, in dem es Stärken und Verbesserungspotentiale der Organisation differenziert nach den einzelnen Kriterien aufzeigt.

---

<sup>16</sup> Adresse im *Serviceteil*

<sup>17</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätspreise)*



Dies ist auch der Hauptgrund für viele Organisationen, sich an einem solchen Wettbewerb zu beteiligen, da eine **Fremdbewertung** durch qualifizierte Assessoren mit externem, zum Teil internationalen Blickwinkel als besonders wertvoll eingeschätzt wird.

Zwischen der Abgabe der Bewerbung und dem Erhalt des Feedbackberichtes liegen fünf bis sechs Monate.

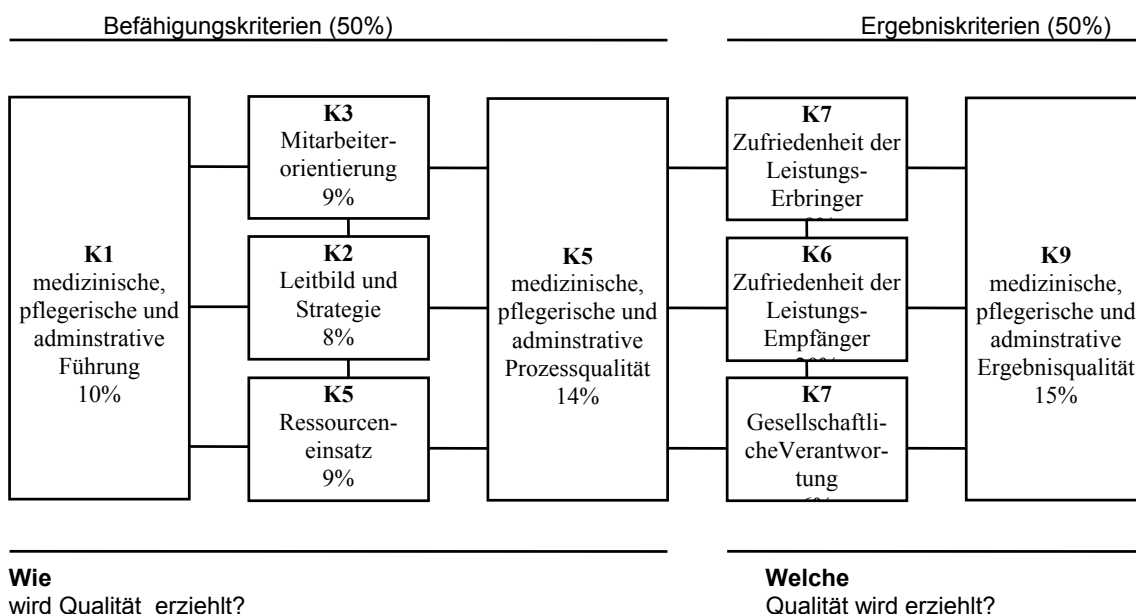
Eine **Simulation** der Bewerbung um den European Quality Award beinhaltet ebenfalls eine Fremdbewertung, und ist somit für Interessenten, die darauf besonderen Wert legen, von Interesse [Brandt, Schmidt 1999].

Zwischen diesen Ressourcen aufwendigsten Verfahren und einer ersten Einschätzung mittels der in der *Pathfinder Card* der EFQM gestellten Fragen bieten sich noch Selbsteinschätzungen mittels Workshopmethode [vgl. Breinlinger-O'Reilly et al.1999], Standardformularen, Matrixdiagrammen und Fragebögen an [Möller 1999].

### 3.1.4 Erfahrungen im Gesundheitswesen

Für das Gesundheitswesen hat sich eine nationale Arbeitsgruppe gebildet, die *Deutsche Arbeitsgruppe EFQM im Gesundheitswesen*. Sie ist an der Universität Heidelberg, Prof. Dr. Dr. H.-G. Sonntag, angesiedelt. Die *International EFQM Health Care Group* wird von der Sheffield Hallam University (GB) koordiniert. Ziel ist es, die allgemeinen Hinweise der EFQM speziell auf das Gesundheitswesen abzustimmen, z.B. durch entsprechende Formulierungen der Subkriterien und Checklisten. Einzelne Autoren haben in Anlehnung an das *EFQM Excellence Model* eine mögliche Anwendung im Gesundheitswesen erarbeitet. Als Beispiel ist der Vorschlag von Möller in der Abbildung (6) dargestellt [Möller 1999].

**Abbildung 6:** Das Europäische Modell für Qualität in Anwendung auf das Gesundheitswesen [in Anlehnung an Möller 1999]



**Erfahrungsberichte** mit dem *EFQM Excellence Model* existieren für das Gesundheitswesen vor allem von Krankenhäusern, Klinikverbänden oder Krankenhausketten, die auch Rehabilitationseinrichtungen betreiben. Die EFQM veröffentlicht auf ihrer Homepage geordnet nach Ländern eine Liste der Mitglieder, auf der für Deutschland auch einige Einrichtungen des Gesundheitswesens enthalten sind.

Als **Motive** zur Wahl des *EFQM Excellence Model* geben die Anwender an:

- Das Modell erstreckt sich auf alle Bereiche einer Organisation.
- Es ist international anerkannt.
- Es lässt sich gut auf den Dienstleistungsbereich Gesundheitswesen anwenden.
- Es ist mit unterschiedlichen Abstufungen im Aufwand anwendbar. Das heisst, eine Organisation kann zunächst mit einer gröberen Selbsteinschätzung beginnen und erste Projekte bezüglich Verbesserungspotentialen starten. Diese Selbsteinschätzungen und die Umsetzungen können nach und nach differenziert und ausgebaut werden. Eine Organisation kann entscheiden, welche Ressourcen personell und finanziell zur Verfügung stehen, und welche Ziele und Strategie die Leitung der Organisation verfolgt.
- Durch das strukturierte Vorgehen nach diesem Modell lassen sich innerhalb einer Organisation über Jahre Trends und Entwicklungen betrachten, auch wenn die Art der Selbsteinschätzung von einer Methode zur anderen wechselt. Ein Beispiel für einen solchen Wechsel wäre der Übergang von der Workshopmethode zur Simulation der Bewerbung um den European Quality Award.
- Das Modell ist „ganzheitlich“. Es ist Ziel, Ergebnis, Mitarbeiter und Kunden orientiert. Da auch die Ressourcen beurteilt werden, fliesst auch eine Betrachtung der ökonomischen Aspekte ein.
- Mit Hilfe dieses Modells lassen sich valide Daten gewinnen, die auch zum Vergleich (*benchmarking*) zwischen verschiedenen Organisationen verwendet werden können. Dies soll nicht nur national, sondern auch international möglich sein.
- Die Unterlagen, die nach dem EFQM Modell erstellt werden, sind als Kommunikationsbasis intern und extern verwendbar. Ebenso eignen sie sich zur Schulung.
- Das Modell selbst wird von der EFQM und seinen Mitgliedern kontinuierlich weiterentwickelt.
- Der „Zwang“ zur jährlichen Selbsteinschätzung und die Möglichkeit zur Fremdbewertung bieten ein gutes Gerüst zur Implementierung von TQM in den Arbeitsalltag.
- Die Verwendung des Modells und auch die Beteiligung an Wettbewerben wird in den Berichten auch als Marketinginstrument angesehen.

Die Einführung von Total Quality Management (TQM) mit dem Modell der EFQM nimmt mehrere Jahre in Anspruch. Wie die Berichte konstatieren, würde es allerdings auch ohne dieses Modell mehrere Jahre dauern.

Wie in allen Modellen des Total Quality Management als Teil und Instrument des Management ist es wesentlich, dass die Leitung der Organisation Philosophie, Ziele und Strategien mittel- und langfristig formuliert und vorantreibt.

Oft ist ein Umdenken bei Einzelnen oder in der Organisation insgesamt erforderlich. Besonders häufig wird dieses bei der Art der Mitarbeiterführung und der Beteiligung an Berufsgruppen übergreifenden Verbesserungsprojekten deutlich [Pinter 1999a, Merschbacher et al. 1999].

Die Schulung der unmittelbar Beteiligten als EFQM-Assessoren und die Information, Motivation und Schulung aller Mitarbeiter wird als entscheidend für das Gelingen des Modelles gesehen.

### **3.2 Der Ludwig-Erhard-Preis**

1997 schrieben die Deutsche Gesellschaft für Qualität (DGQ) und der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) in Zusammenarbeit mit weiteren Spitzenverbänden der deutschen Wirtschaft (z.B. dem Deutschen Industrie und Handelstag, DIHT) zum ersten Mal den jährlich verliehenen Ludwig-Erhard-Preis aus.

Wie die Vorbilder in Japan (Deming-Preis, seit 1951), den USA (Malcolm Baldrige National Quality Award, seit 1988) und Europa (European Quality Award, seit 1992) soll dieser Preis Unternehmen und Institutionen zu „Spitzenleistungen im Wettbewerb anspornen“ [DGQ 2000, Homepage]. Wie in der Philosophie der European Foundation for Quality Management wird als wesentliche Grundlage dafür die Einführung von Total Quality Management mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung erachtet.

Daher orientiert sich das Bewerbungs- und Bewertungsverfahren am EFQM Excellence Modell und dem Verfahren des European Quality Award. Auch hier reichen die Bewerber eine auf neun Kriterien beruhende Selbstbewertung mit ihren Unterlagen ein. Geschulte Assessoren prüfen die Unterlagen, eine Jury entscheidet über die Teilnehmer der Finalrunde und die Assessoren führen vorort eine Fremdbewertung durch, die wiederum die Grundlage für die Preisvergabe durch die Jury bildet. Auch in diesem Verfahren werden Punkte vergeben.

Bei der Bewertung stehen wiederum die Mitarbeiter- und Kundenorientierung, die Ergebnisorientierung, die regelmässige Selbstprüfung (Messung der Prozesse und Ergebnisse) und die langfristige Entwicklung (Trends) im Vordergrund. Das Vorgehen soll auf einer entsprechenden Philosophie und Kultur der Organisation beruhen, die von der Organisationsführung getragen wird. Wichtig ist die Schulung und Motivation der Mitarbeiter und der Vergleich mit anderen (Benchmarking, Fremdeinschätzung).

1999 haben sich achtzehn Organisationen aus Industrie, Dienstleistung und sozialen Institutionen um den Preis beworben. Zu diesen zählte auch das Deutsche Herzzentrum München, das nur knapp die Finalrunde verfehlte, für die die Jury drei Bewerber auswählte.

Die Finalisten und Preisträger hatten vor der Bewerbung um den Ludwig-Erhard-Preis über Jahre Total Quality Management eingeführt. Einer der Finalisten nennt als Motiv zur Bewerbung um den Preis, die Möglichkeit zur Fremdeinschätzung und „Relativierung und Bestätigung ihres Selbstbildes“ [DGQ 2000, Homepage].

### **3.3 Der Golden Helix Award**

Der *Golden Helix Award – Qualitätspreis des europäischen Gesundheitswesens* wurde 1992 von Hewlett-Packard, der European Healthcare Management Association (EHMA) und Institutionen im europäischen Gesundheitswesen begründet und wird jährlich verliehen. Nach einer Auswahl auf regionaler Ebene nehmen die Gewinner an einer Europa weiten Ausscheidung teil. Zu den Regionen zählen Deutschland / Österreich, Frankreich, Grossbritannien, Iberia, Italien, die Niederlande, Skandinavien und die Schweiz. Im Verlauf des letzten Jahres wechselte die Schirmherrschaft des Preises in Deutschland von Hewlett-Packard zum Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands (VKD)<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Aktuelle, ausführliche Informationen sind unter der im *Serviceteil (Adressen)* genannten Homepage und Telefonnummer erhältlich; dazu gehört auch eine exemplarische Liste der bisher in der Endrunde vertretenen Projekte.

Teilnehmen können Einzelpersonen oder Organisationen, bzw. Teile davon, die im Gesundheitswesen tätig sind. Die innovativen Projekte sollen eine wichtige und auf Dauer angelegte Qualitätsverbesserung zum Ziel haben. Primär und letztlich soll der Nutzen dem Patienten als Kunden zugute kommen. Es kann sich aber auch um weitere Kunden im Sinne von Arbeitskollegen, Abteilungen, anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen handeln [Bamberger o.J., VKD 2000].

Durch die Bewerbung um diesen Preis oder die Veröffentlichung der prämierten Projekte sollen Mitarbeiter in Organisationen im Gesundheitswesen ermutigt werden, den Gedanken der Qualitätsverbesserung auch in ihrer Organisation umzusetzen.

Dem Preis liegt die schon ausgeführte Philosophie des Total Quality Management zugrunde<sup>19</sup>. Ergebnisorientierung, Klienten zentriertes Vorgehen und Evaluation sind ebenso wie die Implementierung des Gedankens der kontinuierlichen Verbesserung in die eigene Organisation oder Abteilung wesentliche Bestandteile.

Die Bewerber sollen ihr Projekt nach einem strukturierten Vorgehen durchführen und beschreiben. Sie können eine Selbsteinschätzung (*selfassessment*) mittels einer Punktekarte vornehmen. Ein Jury wählt anhand der Unterlagen die Finalisten aus, und Vertreter der Jury besuchen sie vor Ort. Bei der Bewertung durch die Jury wird die erwähnte Punktekarte verwendet, die ebenfalls im Rahmen des Wertungstages, an dem die Jury und die Finalisten teilnehmen, zugrunde gelegt wird.

Am Wertungstag stellen die Finalisten ihre Projekte vor und werden von der Jury und von den Bewerbern gegenseitig (*Peer Judging*) beurteilt. Das *Peer Judging* fließt zu dreissig Prozent in die Gesamtbewertung mit ein. Die Jurymitglieder kommen aus Verbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Ärzte, der Pflege, der Forschung, den Medien und der Industrie.

Die Beurteilung gliedert sich in die folgenden Abschnitte:

- Qualität der Methode – ist der Verbesserungsprozess logisch und vollständig dargestellt?
- Qualität der Messergebnisse – wie wird die Qualitätsverbesserung gemessen?
- Qualität des Teams – sind die Klienten des Projektes bekannt und alle relevanten Mitarbeiter involviert gewesen?
- Qualität der Umsetzung – wie wurde der Lösungsansatz in die tägliche Praxis umgesetzt?
- Qualität der Projektverbesserung – was hat das Projekt bewirkt?

Der Golden Helix Award ist ein Geldpreis, den der Gewinner wiederum für qualitätsverbessernde Projekte einsetzen soll.

---

<sup>19</sup> siehe auch *Begriffe (Qualitätsmanagement)*

## 4 Serviceteil

Der Serviceteil gibt nach einem Überblick zu einigen *Normen* im Abschnitt *Quellen* Literaturhinweise, die unter anderem Erfahrungsberichte von Anwendern aus den Gesundheitswesen umfassen. Um dem Leser die Einholung weiterführender Informationen zu erleichtern, schliesst sich daran eine Liste mit *Adressen* von Institutionen, Organisationen, Forschungseinrichtungen und Arbeitsgruppen an. Diese Liste beinhaltet auch Telefonnummern und Homepages im Internet sowie Angaben zu E-mail-Adressen. Angesichts der Dynamik und Grösse des behandelten Gebietes kann dieser Serviceteil nur exemplarischen Charakter haben.

### 4.1 Normen

Sämtliche Normen des Deutschen Instituts für Normung e.V. und der International Organization for Standardization können in Deutschland über den Beuth-Verlag, Berlin, bezogen werden. Die Bibliothek des Deutschen Instituts für Normung e.V., Berlin, hält ausserdem alle Normen vor und ist für die Öffentlichkeit zugänglich.

Zu den zusätzlichen Publikationen der ISO, die für Organisationen wie ambulanten Rehabilitationszentren von Interesse sein können, zählt *ISO 9000 for small businesses* mit dem vollständigen Text der ISO 9001, da hier auf die speziellen Bedürfnisse von kleineren und mittleren Organisationen bei der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems eingegangen wird. Sie ist auch auf Deutsch vom DIN herausgegeben worden [DIN 1997].

In den Titeln der Normen sind die wesentlichen Punkte fett geschrieben. In Fällen, in denen nur ISO Normen vorliegen, ist der Titel *englisch* und *kursiv*.

**Tabelle 3:** Überblick über die Normen der ISO 9000 Familie

[Zusammenstellung in Anlehnung an ISO 1998].

Ausführliche Listen der Normen der ISO 9000 Familie können den hier im *Serviceteil (Literatur und Quellen)* angegebenen Publikationen entnommen werden [insbesondere DIN / Graebig 2000 und ISO 1998]

<u>Norm</u>	<u>Zweck / Anmerkung</u>
<b>Begriffe</b> <b>DIN EN ISO 8402: 1995-08</b> Qualitätsmanagement: Begriffe <b>Beiblatt zu</b> <b>DIN EN ISO 8402: 1995-08</b> Qualitätsmanagement: Anmerkungen zu den Begriffen	Begriffsdefinitionen für die 9000er Reihe  keine zusätzlich genormten Festlegungen
<b>Leitfäden</b> <b>DIN EN ISO 9000-1: 1994-08</b> Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung Teil 1: <b>Leitfaden</b> zur Auswahl und Anwendung <b>ISO 9000-2: 1997-06</b> <i>Quality management and quality assurance standards</i> <i>Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003</i> <b>DIN EN ISO 9000-3: 1998-08</b> Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung Teil 3: <b>Leitfaden</b> für die Anwendung von ISO 9001: 1994 auf Entwicklung, Lieferung, Installation und Wartung von Software <b>DIN ISO 9000-4: 1994-06</b> Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung <b>Leitfaden</b> zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen	Leitfaden zur Auswahl der Norm, nach der auditiert und zertifiziert werden soll  Erläuterungen zu den Normen 9001, 9002 und 9003  spezielle Erläuterungen für die Forderungen der 9001 im Bereich Computer  Erläuterung zum Programm Management in der Produktion
Normen ( <b>Forderungen, requirement standards</b> ) für Audits und Zertifizierungen <b>DIN EN ISO 9001: 1994-08</b> Qualitätsmanagementsysteme Modell zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung <b>DIN EN ISO 9002: 1994-08</b> Qualitätsmanagementsysteme Modell zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung	umfasst sowohl Design/Entwicklung als auch Produktion, Montage ( <i>installation</i> ) und Wartung ( <i>servicing</i> ) von Produkten oder Dienstleistungen  wie 9001, jedoch ohne die Forderungen, die sich auf das Design und die Entwicklung beziehen

## Norm

## Zweck / Anmerkung

### **DIN EN ISO 9003: 1994-08**

Qualitätsmanagementsysteme  
Modell zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung  
bei der Endprüfung

dies umfasst nur die abschliessende In-  
spektion und Testung eines Produktes  
oder einer Dienstleistung

**Leitfäden** für die Implementierung von Qualitätsmanagement

### **DIN EN ISO 9004-1: 1994-08**

Qualitätsmanagement und Elemente eines Quali-  
tätsmanagementsystems  
Teil 1: Leitfaden

allgemein

### **DIN ISO 9004-2: 1992-06**

Qualitätsmanagement und Elemente eines Quali-  
tätsmanagementsystems  
Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen

wie 9004-1, jedoch speziell für  
Dienstleister

### **ISO 9004-3: 1993-06**

*Quality management and quality system ele-  
ments*

speziell für Massenproduktion

*Part 3: Guidelines for processed materials*

### **ISO 9004-4: 1993-06**

*Quality management and quality system ele-  
ments*

CQI (Continuous Quality Improvement) mit  
besonderem Bezug zu Instrumenten der  
Datensammlung und -analyse

*Part 4: Guidelines for quality improvement*

**Leitfäden** für Qualitätsmanagement-Instrumente

### **ISO 10005: 1995-09**

*Quality management – Guidelines for quality  
plans*

Vorbereitung von Qualitätsplänen in den  
Bereichen Projekte, Produkte, Verträge

### **ISO 10006: 1997-12**

*Quality management – Guidelines to quality in  
project management*

Projekt Management

### **ISO 10007: 1995-04**

*Quality management – Guidelines for configura-  
tion management*

Configuration Management (Produkt be-  
zogenes Change Management)

Audit bezogene **Leitfäden**

### **DIN ISO 10011-1: 1992-06**

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungs-  
systemen

Durchführung eines Audits (intern oder  
extern), dargestellt für Zertifizierer und die  
zu auditierende Organisation

### **DIN ISO 10011-2: 1992-06**

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungs-  
systemen

Qualifikation von Auditoren (Aus- und Wei-  
terbildung, Erfahrungen, persönliche An-  
forderungen und Management Fertigkeiten)

Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsaudito-  
ren

### **DIN ISO 10011-3: 1992-06**

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungs-  
systemen

Management von Audit-Programmen aus  
einer übergeordneten Sicht für Zertifizierer  
dargestellt

Teil 3: Management von Auditprogrammen

Normen (**Forderungen**, *requirement standards*)

### **DIN ISO 10012: 1992-08**

Forderungen an die Qualitätssicherung für  
Messmittel

**Leitfäden** für Qualitätsmanagement-Handbücher

**Norm**

**Zweck / Anmerkung**

**DIN ISO 10013: 1996-12**

Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern

**Tabelle 4:** weitere, relevante Normen

[Zusammenstellung in Anlehnung an DIN / Graebig 2000]

**Norm**

**Zweck / Anmerkung**

**DIN 55350-11: 1995-08**

Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik  
Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagement

gilt zusammen mit DIN EN ISO 8402:  
1995-08

**DIN EN ISO 14001: 1996-10**

Umweltmanagementsysteme:  
Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung

die kontinuierliche Verbesserung wird durch eine Spirale / Helix symbolisiert [Seite 4]

**DIN EN 45012: 1998-03**

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren

die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) legt diese zugrunde um zu entscheiden ob eine Akkreditierung erfolgen kann

**DIN EN 45020: 1998-07**

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten

Begriffe:  
Normung  
Akkreditierung  
Zertifizierung

Allgemeine Begriffe

**DIN 820 Teil 1: 1994-04**

Normungsarbeit  
Teil 1: Grundsätze

**DIN 820 Teil 2: 2000-01**

Normungsarbeit  
Teil 2: Gestaltung von Normen



## 4.2 Literatur und Quellen

### 4.2.1 zu den Kapiteln *Begriffe und Zertifizierung*

- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000). *homepage* <http://www.awmf.de>, zitiert am 23. Juni 2000
- ÄZQ – Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (2000). *homepage* <http://www.leitlinien.de>, zitiert am 23. Juni 2000.
- Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern) (Hg.) unter Mitarbeit von Kolkman, F.-W., Seyfarth-Metzger, I., Strobawa F. (1997). *Leitfaden Qualitätsmanagement im deutschen Krankenhaus*. München, Bern, Wien, New York: W. Zuckschwerdt Verlag.
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hg.) (1996). *Curriculum Qualitätssicherung, Teil I: Ärztliches Qualitätsmanagement*. Köln: Bundesärztekammer.
- Bundesministerium für Gesundheit (2000). *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Gesetzliche Krankenversicherung vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477, Artikel 1), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S.2626) Änderungen durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 und durch das Rechtsangleichungsgesetz zum 1.1.2000*. <http://www.bmgesundheit.de>, zitiert am 30. Juni 2000.
- DAR – Deutscher Akkreditierungsrat (2000). *homepage* <http://www.dar.bam.de> zitiert am 20. Juni 2000.
- Decker, Franz (1997). *Das grosse Handbuch - Management für soziale Institutionen*. Landsberg / Lech: Verlag moderne industrie.
- Delamothe, Tony (1993). Wanted: Guidelines that Doctors will follow. *British Medical Journal* 1993; 307: 218.
- DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (1995). *Begriffe zum Qualitätsmanagement / neu bearbeitet durch den DGQ-Lenkungsausschuss Gemeinschaftsarbeit (LAG)*. 6. Auflage. Berlin: Beuth.
- DIN** Deutsches Institut für Normung e. V.(Hg.) (1997). DIN EN ISO 9000 ff/ ÖNORM EN ISO 9000 ff/ SN EN ISO ff für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Ein Ratgeber des internationalen Komitees ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement-Normen. Deutsche Übersetzung des ISO 9000 for Small Businesses. What to do. Advice from ISO/TC 176. In: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.(Hg.). Graebig, Klaus (2000). *Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement: Anwendungshilfen und Normensammlungen. Teil B/C Normensammlung Qualitätsmanagement und Zertifizierungsgrundlagen* Loseblattsammlung. Grundwerk 1995. Berlin, Wien, Zürich: Beuth.
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.(Hg.). Graebig, Klaus (2000). *Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement: Anwendungshilfen und Normensammlungen. Teil A Anwendungshilfen und weitere Informationen*. Loseblattsammlung. Grundwerk 1995. Berlin, Wien, Zürich: Beuth.
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.(Hg.). Graebig, Klaus (2000). *Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement: Anwendungshilfen und Normensammlungen. Teil B/C Normensammlung Qualitätsmanagement und Zertifizierungsgrundlagen* Loseblattsammlung. Grundwerk 1995. Berlin, Wien, Zürich: Beuth.
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.(Hg.). Graebig, Klaus (2000). *Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement: Anwendungshilfen und Normensammlungen. Teil D Normensammlung Umweltmanagement*. Loseblattsammlung. Grundwerk 1995. Berlin, Wien, Zürich: Beuth.
- DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (2000). *homepage*. <http://www.din.de>, zitiert am 30. Juni 2000
- Donabedian, Avedis (1966). Evaluating the Quality of medical Care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166-203. Nachdruck in: White, Kerr L. et al. (Hg.) (1992). *Health Services Research: An Anthology*. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 345-365.

- Egner, Uwe; Gerwin, Hans; Müller-Fahrnow, Werner; Schliehe, Ferdinand (1998). Das Qualitätssicherungsprogramm der gesetzlichen Rentenversicherung für den Bereich der medizinischen Rehabilitation. *Rehabilitation* 1998; 37, Supplement 1: S2-7.
- Eichhorn, Siegfried (1997). *Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Konzeption und Modelle eines qualitäts- und kostenintegrierten Krankenhausmanagement*. Stuttgart: Kohlhammer.
- EQ ZERT – Europäisches Institut zur Zertifizierung von Managementsystemen und Personal – Ein Institut der Steinbeis-Stiftung für Wirtschaftsförderung (2000). *homepage*. <http://www.eqzert.de>, zitiert am 1. Juli 2000.
- Graebig, Klaus; Viethen, Gregor (1996). *Qualitäts-Terminologie Gesundheitswesen. Definitionen, Erläuterungen, Fallbeispiele*. Frankfurt a.M.: pmi Verlagsgruppe.
- Hildebrand, Rolf (1999). *Das bessere Krankenhaus*. Neuwied: Luchterhand.
- ISO** – International Organization for Standardization (1997). *ISO, ISO 9000, ISO 14000*. Genf: ISO.
- ISO – International Organization for Standardization (1997). *ISO, ISO 9000, ISO 14000*. Genf: ISO.
- ISO – International Organization for Standardization (1998). *Selection and use of ISO 9000*. Genf: ISO.
- ISO – International Organization for Standardization (2000). *homepage*. <http://www.iso.ch>, zitiert am 30. Juni 2000.
- Kaltenbach, Tobias (1993). *Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Qualitäts- und Effizienzsteigerung auf der Grundlage von Total Quality Management*. Melsungen: bibliomed.
- Köck, Christian (1997). Qualitätsverbesserung im Krankenhaus – Prinzipien und Praxis des Qualitätsmanagements. In: Haubrock, Manfred; Peters, Sönke; Schär, Walter (Hg.) (1997). *Betriebswirtschaft im Krankenhaus*. Berlin, Wiesbaden: Ullstein-Morsby.
- Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®) (2000). *homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.
- Müller-Fahrnow, Werner (1995). Zwischenbilanz der Programmumsetzung - Ergebnisse und Perspektiven. In: Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (Hg.) (1993). *Rehabilitation 1995. Rehabilitationsforum der BfA und der LVA Sachsen-Anhalt Magdeburg 23. bis 24. Oktober 1995*. Berlin: BfA, 74-114.
- Neumann, Reiner; Bredemeier, Karsten (1996). *Projektmanagement von A - Z: Das Handbuch für Praktiker*. Frankfurt a.M., New York: Campus.
- Pira, Andreas (2000). *Umfassendes Qualitätsmanagement im Spital: Das EFQM-Modell als Basis*. Zürich: vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich.
- Selbmann, Hans-Konrad (1995). Qualitätsmanagement und Behandlungsleitlinien im Krankenhaus (Seite 177-89). In: Arnold, Michael; Paffrath Dieter (Hg.) (1995). *Krankenhaus-Report '95*. Stuttgart, Jena: Fischer-Verlag.
- Selle-Perez, Brigitta; Erb, Ulrike (1997). Gibt es einen Königsweg zum UQM, oder führen viele Wege nach Rom? - Erfahrungen in Psychiatrie und Somatik aus dem Modellprojekt „Qualitätssicherung im Krankenhaus“ in Bremen. *krankenhaus-umschau* 1997; 66: 166-77.
- SQS – Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (2000). *homepage*. <http://www.sqs.ch>, zitiert am 9. Juni 2000.
- Szczurka, Peter (2000). Schluss mit der Qual der Wahl. Was bringt die Modernisierung der ISO-Norm 9001? *krankenhaus-umschau* 2000; 69: 80-2.
- Thomson, Richard; Lavender, Michael; Madhok, Rajan (1995) How to ensure that guidelines are effective. *British Medical Journal* 1995; 31: 237-242.
- Weißel, Christa (2000). *Das Qualitätssicherungsprogramm der Rentenversicherung*. Unveröffentlichtes Manuskript. Berlin: Technische Universität.

## **Erfahrungsberichte und Stellungnahmen**

- Conti, Tito (2000). *ISO 9000 and TQM Models Trends*. <http://www.eoq.org>, zitiert am 10. Februar 2000.

- Graebig, Klaus (1998). *Fallbeispiele ISO 9001 – Erfahrungen aus der Auditpraxis bei der Anwendung der DIN EN ISO 9001/9002/9003 und des DQS-Auditprotokolls / hrsg. von DQS, Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH Qualitäts- und Umweltgutachter*. DQS-Schrift 02-01. Berlin: Beuth.
- Hildebrand, Rolf; Lamprecht, Walter (2000). EFQM und Balanced Scorecard in drei Reha-Kliniken. *führen und wirtschaften im Krankenhaus 2000*; 17.
- Hoffmann, Gerald (1998). Wir sind zertifiziert! Praktiker berichten: Und der Nutzen? Vortrag anlässlich des Symposiums "Umfassendes Qualitätsmanagement im Krankenhaus" am 2.9.97 in Frankfurt. *QualiMed 1998*; 6: 37 - 43.
- Interdisziplinäres Therapiezentrum PsoriSol GmbH (2000). *homepage*. <http://www.psorisol.de>, zitiert am 3. Juli 2000.
- Kotani, Masahiro (1999). Japanese hospital cares for patients and the environment with ISO 9001 and ISO 14001. *ISO 9000 + ISO 14000 News* No. 2, 1999; 8: 19-23.
- o.V. (2000a). Kein „schlüssselfertiges“ QM. Erste Deutsche Klinik-Gruppe zertifiziert. *krankenhaus-umschau 2000*; 69: 101.
- o.V. (2000b). Qualität nach Norm. Stuttgarter Bürgerhospital zertifiziert. *krankenhaus-umschau 2000*; 69: 100.
- Pinter, Erwig (1999b). ISO und EFQM sind keine Gegensätze. *ku-Sonderheft 9/1999* (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 26.
- Quenon, Willy (1999). Moudon Hospital: the story of an ISO 9000 certification. *ISO 9000 + ISO 14000 News* No. 3, 1999; 8: 18-21.
- Rouzbeh, Mirmohamad (1999). Avoiding pitfalls in ISO 9000 implementation. *ISO 9000 + ISO 14000 News* No. 3, 1999; 8: 22-6.
- Seddon, John (1998). The case against ISO 9000. *ISO 9000 + ISO 14000 News* No. 4, 1998; 7: 11-4.

## KTQ®

- Clade, Harald (1999). Krankenhäuser. Motivationsschub durch Zertifizierung. *Dt Ärztebl 1999*; 96: C-2394.
- KTQ** – Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (2000). *homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.
- Krankenhaus-Umschau: *ku-Special* Nr. 2 3/1995 (1995). *Qualitätssicherung. ISO 9004-2*. Kulmbach: Baumann.
- Krankenhaus-Umschau: *ku-Special* Nr. 8 11/1996 (1996). *Qualitätsmanagement*. Kulmbach: Baumann.
- Rey, Gerhard (1999). proCumCert GmbH stellt sich vor. Inhalt, Zielsetzungen und Schwerpunkte des konfessionellen Qualitätsansatzes. *Das Krankenhaus 1999*; 91: 404-5.
- Selbmann, Hans-Konrad (1996). Viele wollen des Guten zuviel! Zur Lage des Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern Deutschlands. In: *Krankenhaus-Umschau: ku-Special* Nr. 8 11/1996 (1996). *Qualitätsmanagement*. Kulmbach: Baumann.
- Selbmann, Hans-Konrad (1999). *Krankenhauszertifizierung aus der Sicht der wissenschaftlichen Begleitung*. 1. KTQ-Forum "Machbarkeitskonzept zur Zertifizierung von Krankenhäusern" 3. Dezember 1999, Bonn. In: *KTQ (2000). homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.
- Baumgarten, Joachim; König, Ursel (1999). *Erfahrungsbericht - KTQ - Pretest in der SCHLOSSPARK-KLINIK, Berlin*. 1. KTQ-Forum "Machbarkeitskonzept zur Zertifizierung von Krankenhäusern" 3. Dezember 1999, Bonn. In: *KTQ (2000). homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.
- Müller, Marie-Luise (1999). *Pflege in KTQ*. 1. KTQ-Forum "Machbarkeitskonzept zur Zertifizierung von Krankenhäusern" 3. Dezember 1999, Bonn. In: *KTQ (2000). homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.
- Scheinert, Klaus Dirk (2000). *Krankenhauszertifizierung - Antwort der KTQ auf die Forderung der Öffentlichkeit*. 1. KTQ-Forum "Machbarkeitskonzept zur Zertifizierung von Krankenhäusern" 3. Dezember 1999, Bonn. In: *KTQ (2000). homepage*, <http://www.ktq.de>, zitiert am 5. Mai 2000.

- **Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Modelle in ambulanten Einrichtungen der Rehabilitation**

Die Rehabilitation. Zeitschrift für Praxis und Forschung in der Rehabilitation – Supplement 1 (1999). *Schwerpunktheft ambulante / teilstationäre Rehabilitation*. Stuttgart, New York: Thieme.<sup>20</sup>

Badura, Bernhard; Grande, Gesine; Janssen, Heinz; Schott, Thomas (Hg.) (1995). *Qualitätsforschung im Gesundheitswesen. Ein Vergleich ambulanter und stationärer kardiologischer Rehabilitation*. Weinheim, München: Juventa.

Bührlen, Berhard; Jäckel, Wilfried H. (1999). Modellprojekt der LVA Rheinland-Pfalz zur teilstationären Rehabilitation: erste Ergebnisse. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S61-67.

Gulich, Michael; Jäckel, Wilfried H. (1999). Die Patientensichtweise in der ambulanten orthopädisch / traumatologischen Rehabilitation. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S52-60.

Häussler, Bertram; Deckenbach, Bernd; Bentz, Joachim (1999). Inanspruchnahme von Leistungen im Berliner Zentrum für ambulante Rehabilitation. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S68-72.

Jäckel, Wilfried H.; Koch, Uwe (1999). Editorial. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S1-2.

Maier-Riehle, Brigitte; Schliehe, Ferdinand (1999). Aktuelle Entwicklungen in der ambulanten Rehabilitation. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S3-11.

Merkesdahl, Sonja; Bernitt, Kirsten; Busche, Thilo; Bauer, Jochen; Mau, Wilfried (1999). Zielorientierte Ergebnismessung bei stationärer oder teilstationärer orthopädisch-rheumatologischer Rehabilitation von Patienten mit Dorsopathien. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S37-43.

Schott, Thomas; Badura, Bernhard; Schwager, Hans-Joachim; Wolf, Peter; Wolters, Paul (Hg.) (1996). *Neue Wege in der Rehabilitation*. Weinheim, München: Juventa.

Törne, Ingolf von (1999). Ergebnisse der Evaluation der ambulanten Rehabilitation bei orthopädisch / traumatologischen Erkrankungen. *Zeitschrift für ambulante Rehabilitation* 1999; 7: Vorab-Sonderdruck.

Wolf, Nicola; Törne, Ingolf von; Weber-Falkensammer, Hartmut (1999). Evaluation der orthopädisch-traumatologischen Rehabilitation der Ersatzkassen. Ein Vergleich mit der stationären Rehabilitation. *Rehabilitation* 1999; 38, Supplement 1: S44-51.

---

<sup>20</sup> Einige der Artikel dieses Hefts sind im folgenden aufgeführt

### 4.2.3 zum Kapitel *Qualitätspreise*

- **EFQM Excellence Model und European Quality Award**

ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann<sup>21</sup>.

**EFQM** – European Foundation for Quality Management (1999a). *Assessoren-Bewertungsbuch. Vorläufige Version*. Brüssel.

EFQM – European Foundation for Quality Management (1999b). *Die acht Eckpfeiler der Excellence. Die Grundkonzepte der EFQM und ihr Nutzen*. Broschüre. Brüssel: EFQM.

EFQM – European Foundation for Quality Management (1999c). *Excellence einführen*. Broschüre. Brüssel: EFQM.

EFQM – European Foundation for Quality Management (2000). *homepage*. <http://www.efqm.org>, zitiert am 1. Juli 2000

Eichhorn, Siegfried (1997). *Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Konzeption und Modelle eines qualitäts- und kostenintegrierten Krankenhausmanagement*. Stuttgart: Kohlhammer.

Langnickel, Hans (1999). Landkarte auf dem Weg zur Excellence. Pathfinder-Karte: Mit kleinen Schritten systematisch auf dem Weg an die Spitze. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 19-20.

Möller, Johannes (1999). Das Europäische Modell für Qualität. Was jeder über EFQM wissen sollte. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 9-11.

Pinter, Erwig (1999a). Der Europäische Qualitätspreis. Bewertung – Bewerbung – das Handbuch. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 12-8.

### **Erfahrungsberichte und Stellungnahmen**

Brandt, Elmar; Schmidt, Werner (1999). Partnerschaft mit Synergieeffekten. Das EFQM-Modell aus der Sicht Gesundheitsfördernder Krankenhäuser. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 48-52.

Breinlinger-O'Reilly, Jochen; Elser, John; Möller, Johannes; Standke Hans-Joachim (1999). Nach der Workshopmethode. Max-Bürger-Zentrum, Berlin, seit 1998 auf EFQM-Kurs. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 38-41.

Hildebrand, Rolf; Lamprecht, Walter (2000). EFQM und Balanced Scorecard in drei Rehabilitations-Kliniken. *führen und wirtschaften im Krankenhaus*, Nr. 4 /2000; 17.

Merschbächer, Günter; Stolz, Karl Heinz; Quast, Walter (1999). Barrieren auf Dauer beseitigen. Umfassendes Qualitätsmanagement nach EFQM im Krankenhausverbund des Barmherzige Brüder e.V. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 21-6.

Pinter, Erwig (1999b). ISO und EFQM sind keine Gegensätze. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann:26.

Wagner, Oliver; Meier Anja (1999). Das EFQM-Modell als Rahmen bildende Struktur. Qualitätsmanagement in einem grossen Krankenhausverbund. ku-Sonderheft 9/1999 (1999). *EFQM – das Qualitätsmodell der European Foundation for Quality Management*. Kulmbach: Baumann: 27-30.

---

<sup>21</sup> Einige der Artikel dieses Hefts sind im folgenden aufgeführt.

- **Ludwig-Erhard-Preis**

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) (2000). *homepage* <http://www.dqs.de>, zitiert am 1. Juli 2000.

- **Golden Helix Award**

Bamberger, Arthur (o.J.). *Der Golden Helix Award. Qualitätspreis des europäischen Gesundheitswesens*. In: Hewlett Packard (1998). *Golden Helix Award Unterlagen*. Böblingen.  
Hewlett Packard (1998). *Golden Helix Award Unterlagen*. Böblingen.  
Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands (VKD) (2000). *homepage*. <http://www.vkd-online.de>, zitiert am 30. Juni 2000

#### **4.2.4 Zeitschriften**

Im folgenden eine Auswahl von Zeitschriften, in denen Informationen, Erfahrungsberichte und Stellungnahmen sowie Sonderhefte zu den Themen dieser Leitfaden erschienen sind.

*Das Krankenhaus. Zentralblatt für das deutsche Krankenhauswesen*. Deutsche Krankenhausgesellschaft. Stuttgart, Berlin, Köln, Mainz: Kohlhammer.

*Die Rehabilitation. Zeitschrift für Praxis und Forschung in der Rehabilitation*. Deutsche Vereinigung für die Rehabilitation Behinderter e.V. und Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation. Stuttgart, New York: Thieme.

*f&w Führen und Wirtschaften im Krankenhaus. Ein Magazin für Krankenhäuser, Kurkrankenhäuser, Sanatorien*. Melsungen: Bibliomed.

*ISO 9000 + ISO 14000 News*. Genf: International Organization for Standardization.

*Krankenhaus-Umschau*. Kulmbach: Baumann

*QualiMed Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis – Zeitschrift für angewandtes Qualitätsmanagement im Gesundheits- und Sozialwesen*. Gesellschaft für angewandtes Qualitätsmanagement im Gesundheits- und Sozialwesen (Hg.). Frankfurt a.M.: pmi Verlagsgruppe.

### 4.3 Adressen

- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Moorenstr. 5  
Gebäude 15.12  
(Heinrich-Heine-Universität)  
D-40225 Düsseldorf

<http://www.awmf.de>  
[awmf@uni-duesseldorf.de](mailto:awmf@uni-duesseldorf.de)

Tel 0211 31 2828  
Fax 0211 31 6819

- ÄZQ – Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, GbR

- Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung -  
Aachener Straße 233-237 (3. Etage)  
50931 Köln

<http://www.leitlinien.de>

Tel 0221 4004 500  
Fax 0221 4004 590

- DAR – Deutscher AkkreditierungsRat

Geschäftsstelle  
Unter den Eichen 87  
12205 Berlin

<http://www.dar.bam.de>

Tel 030 8104 3731

- DGQ – Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.

August-Schanz-Straße 21A  
60433 Frankfurt a.M.

<http://www.dgq.de>  
[info@dgq.de](mailto:info@dgq.de)

Tel 069 954 24 0  
Fax 069 954 24 133

DGQ-Geschäftsstelle  
Unter den Eichen 128  
12203 Berlin

<http://www.dgq.berlin.de>  
[info@dgq.de](mailto:info@dgq.de)

Tel 030 8449 170  
Fax 030 8449 1722

- DVfR – Deutsche Vereinigung für die Rehabilitation Behinderter e.V.

Friedrich-Ebert-Anlage 9  
69117 Heidelberg

<http://www.dvfr.de>  
[info@dvfr.de](mailto:info@dvfr.de)

Tel 06221 25485  
Fax 06221 166009

- DIN – Deutsches Institut für Normung e.V.  
Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin

<http://www.din.de>  
[info@din.de](mailto:info@din.de)

Tel 030 2601 0  
Fax 030 2601 2507

- EFQM – European Foundation for Quality Management  
- Brussels Representative Office  
Avenue des Pleiades 15  
1200 Brussels  
Belgium

<http://www.efqm.org>  
[info@efqm.org](mailto:info@efqm.org)

Tel +32 2 775 35 11  
Fax +32 2 775 35 35

- EFQM International Health Care Working Group  
c/o Director of Organizational Excellence  
Sheffield Hallam University  
S1, 1 WB

- Geschäftsstelle des Rehabilitations-Forschungsverbundes BBS  
Institut für Rehabilitation-Wissenschaften (HUB)  
Jägerstraße 10-11  
10117 Berlin

[www2.hu-berlin.de/bbs](http://www2.hu-berlin.de/bbs)  
[bbs.zentrale@rz.hu-berlin.de](mailto:bbs.zentrale@rz.hu-berlin.de)

Tel 030 20192 258 / 7  
Fax 030 20192 502

- ISO – International Organization for Standardization  
1, rue de Varembe



Case postale 56  
CH-1211 Genève 20  
Switzerland

<http://www.iso.ch>  
[central@iso.ch](mailto:central@iso.ch)

Tel + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 733 34 30

- KTQ® – Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus  
c/o VdAK/AEV  
Frankfurter Straße 84  
53721 Siegburg

<http://www.ktq.de>

Tel 02241 108 0  
Fax 02241 108 248

- SQS – Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme  
Industriestraße 1  
CH-3052 Zollikofen  
Schweiz

<http://www.sqs.ch>  
[headoffice@sqs.ch](mailto:headoffice@sqs.ch)

T141 31 910 3535  
F141 31 910 3545

- TGA – Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH  
Gartenstraße 6  
D-60594 Frankfurt am Main

<http://www.tga-gmbh.de>  
[info@tga-gmbh.de](mailto:info@tga-gmbh.de)

Tel 069 61094 311  
Fax 069 61094 344

- VKD – Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands  
Kaiserstraße 20  
45468 Mülheim an der Ruhr

<http://www.vkd-online.de>  
[vkdgs@vkd-online.de](mailto:vkdgs@vkd-online.de)

Tel 0208 388 2267  
Fax 0208 388 2217

- VDR – Verband Deutscher Rentenversicherungsträger  
Eysseneckstraße 55  
60322 Frankfurt am Main

<http://www.vdr.de>

#### 4.4 Stichwortverzeichnis

Akkreditierung	17	Normung	16
Akkreditierungsstelle	17	Organisation	8
Audit	17; 28	Pathfinder Card	37
Audit, externes	17	Plan-Do-Check-Act-Cycle	12; 24; 36
Audit, internes	17	Prozess	9
Auditor	17; 27; 28	Qualität	9
Benchmarking	10	Qualitätsmanagement	11
Continuous Quality Improvement (CQI)	11	Qualitätsmanagement, Evaluation	15
Dienstleistung	8	Qualitätsmanagement-Handbuch	13
EFEM Excellence Model, Erfahrungen im Gesundheitswesen	39	Qualitätspreis	18
EFQM Excellence Model	36	Qualitätssicherung	10
Ergebnis	9	RADAR logic	37
Fremdbewertung	39	Re-Zertifizierung	28
Guideline	14	Richtlinien	13
Indikatoren	15	Selbsteinschätzung, Selbstbewertung (selfassessment)	18
ISO 9000 Familie	22	Standard	14
ISO 9000 Familie, Erfahrungen im Gesundheitswesen	31	Struktur	9
ISO 9000 Familie, Revision 2000	23	Total Quality Management (TQM)	11
Kriterien	15; 37	Zertifikat	27
Leitlinien	13	Zertifizierung	16
Norm	16	Zertifizierung, Ablauf	24
Normen, DIN EN ISO	21	Zertifizierung, Aufwand	32
		Zertifizierung, Nutzen	32
		Zertifizierung, Prozess	28
		Zertifizierung, Vorbereitung	24
		Zertifizierungsstelle	17; 28

## **Zur Autorin**

Christa Weßel war nach ihrem Studium der Humanmedizin an der Freien Universität Berlin sechs Jahre klinisch in der Diagnostischen Radiologie und in der Kinderchirurgie tätig. Während der Arbeit als Stationsärztin auf der Intensivmedizin wuchs ihr Interesse an organisatorischen und ökonomischen Zusammenhängen im Gesundheitswesen.

Nach einer Fortbildung Health Management arbeitete sie in einer internationalen Unternehmensberatung in Deutschland und vor allem in der Schweiz. Einen Schwerpunkt in den multidisziplinären Teams bildete das Qualitätsmanagement. In ihrer Dissertation an der Universität Basel untersuchte Christa Weßel die Eignung von Behandlungspfaden (Medical Pathways) als Qualitätsmanagement-Instrumente.

Im Studium Public Health an der Technischen Universität Berlin wählte sie den Schwerpunkt Planung und Management im Gesundheitswesen und verfasste im Rahmen ihrer Abschlussarbeit zur Magistra Public Health den vorliegenden Leitfaden.

Ab Januar 2001 wird sie im Medizinischen Controlling und Qualitätsmanagement eines Krankenhauses arbeiten.