

**Qualitätsmanagementsysteme in stationären Einrichtungen des  
Gesundheitswesens: Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung  
von klinischen Teileinrichtungen**

Habilitationsschrift  
zur Erlangung der Lehrbefähigung  
für das Fach Herzchirurgie

vorgelegt dem Fakultätsrat der medizinischen Fakultät Charité  
der Humboldt-Universität zu Berlin

von

Herrn Dr. med. Sven Beholz

geboren am 07. Juni 1965 in Hannover

Präsident: Prof. Dr. rer. nat. J. Mlynek

Dekan: Prof. Dr. Joachim W. Dudenhausen

eingereicht am: 15. Mai 2003

Öffentlich-wissenschaftlicher Vortrag am: 12. Februar 2004

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. Anton Moritz

2. PD Dr. med. Bernd Schubel

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>	
1	Einleitung	1
1.1	Begriffsbestimmungen	2
1.2	Historische Entwicklung von Qualitätsmanagementkonzepten	4
1.2.1	Qualitätsmanagement in Industrie und Dienstleistung	4
1.2.2	Qualitätsmanagement in der Medizin	5
1.3	Darstellung und Vergleich der existierenden Qualitätsmanagementkonzepte	6
1.3.1	DIN EN ISO 9000ff:1994	7
1.3.2	DIN EN ISO 9000ff:2000	9
1.3.3	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)	12
1.3.4	proCum Cert	14
1.3.5	Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK)	14
1.3.6	European Foundation for Quality Management (EFQM)	14
1.3.7	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	16
1.3.8	Weitere europäische Qualitätsmanagementmodelle	18
1.4	Fragestellung	18
2	Qualitätsmanagement in der Anwendung	20
2.1	Wahl des Qualitätsmanagementkonzeptes	20
2.2	Einführung des Qualitätsmanagementsystems	20
2.2.1	Beschreibung der Einrichtung	21
2.2.2	Analyse des Ist-Zustandes	22
2.2.2.1	Prozessanalyse	23
2.2.2.2	Analyse der Struktur der Einrichtung	25
2.2.2.3	Analyse der Verteilung der Ressourcen	26
2.2.3	Reorganisation der Einrichtung	26
2.2.3.1	Neuorganisation der Prozesse	27
2.2.3.2	Neuorganisation der Struktur der Einrichtung	29
2.2.3.3	Ressourcenplanung	30
2.2.3.4	Kommunikation und Qualitätszirkel	32
2.2.3.5	Erstellung von internen Leitlinien	32
2.2.3.6	Umsetzung von Good Clinical Practice	35
2.2.3.7	Erfassung der Kundenzufriedenheit	36
2.2.3.8	Interne und externe Audits	37

2.2.3.9	Externe Qualitätssicherungsverfahren	38
2.2.3.10	Qualitätsmanagement-Dokumentation	40
2.2.3.11	Qualitätsbericht und Qualitätsziele	41
2.2.4	Zertifizierung	43
3	Qualitätsverbesserungen	46
3.1	Quantitative Ergebnisse	46
3.1.1	Ergebnisse der Befragung der zuweisenden Ärzte	47
3.1.2	Ergebnisse der medizinischen Dokumentation	48
3.1.3	Ergebnisse von Einsparungen bei Medizinischem Sachbedarf und Laborleistungen	50
3.2	Qualitative Ergebnisse	53
3.2.1	Schnittstellenprobleme mit Anästhesie und Intensivmedizin	54
3.2.2	Interne Kommunikation und Qualitätszirkel	54
3.2.3	Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen	55
3.3	Kosten-/Nutzenanalyse	56
3.3.1	Verursachte Kosten	57
3.3.2	Erzielter Nutzen	58
4	Diskussion	59
4.1	Stellenwert von Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin	59
4.1.1	Gesetzliche Verpflichtung	60
4.1.2	Verbreitung von Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin im internationalen Vergleich	61
4.1.3	Erreichte Ergebnisse anderer Einrichtungen	62
4.1.4	Ergebnisse von Leitlinienprogrammen	64
4.2	Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung anhand der eigenen Ergebnisse	65
4.2.1	Befragung der zuweisenden Ärzte	66
4.2.2	Verbesserung der medizinischen Dokumentation	66
4.2.3	Reduktion des medizinischen Sachbedarfs und der Laborleistungen	67
4.3	Grenzen von Qualitätsmanagementsystemen	70
4.4	Kosten und Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen	71
4.5	Ausblick in die Zukunft	74
5	Zusammenfassung	76
	Literatur	78

<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
Abb. 1: PDCA-Zyklus	4
Abb. 2: Schema eines prozessorientierten Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000ff:2000	11
Abb. 3: Kriterien zur Selbstbewertung nach EFQM-Modell	15
Abb. 4: Organigramm der Klinik	22
Abb. 5: Exemplarischer iterativer Aufbau der Prozessstruktur	24
Abb. 6: Verfahren zur Erstellung, Freigabe und Aktualisierung für interne Leitlinien	34
Abb. 7: Ablauf der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems	44
Abb. 8: Entwicklung der Zufriedenheit der zuweisenden Ärzte	48
Abb. 9 a: Kodierte abrechnungsrelevante Diagnosen pro Patient: monatliche Entwicklung	49
Abb. 9 b: Durchschnittliche kodierte abrechnungsrelevanten Diagnosen pro Patient: Jahresmittel 2000 bis 2002	49
Abb. 10: DRG-Schweregrade	50
Abb. 11 a: Reduktion des medizinischen Sachbedarfs	51
Abb. 11 b: Operationen unter Verwendung der Herzlungenmaschine	52
Abb. 12 a: Reduktion der Laborleistungen durch Einführung verbindlicher Laborstandards	53
Abb. 12 b: Reduktion der Laborleistungen pro Operation mit Herzlungen- maschine	53
Abb. 13 a: Gesamtkosten der deutschen Universitätskliniken 2000	68
Abb. 13 b: Aufteilung der Sachkosten der Universitätskliniken 2000	68
Abb. 14: Verteilung des medizinischen Sachbedarfs an den Universitäts- kliniken 2000	69
Abb. 15: Entwicklung von Kosten und Qualität eines Qualitätsmanagementsystems	73

<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
Tab. 1: Elementorientierter Aufbau der DIN EN ISO 9001:1994	8
Tab. 2: Prozessorientierter Aufbau der DIN EN ISO 9001:2000	10
Tab. 3: Gliederung des Fragenkataloges nach KTQ <sup>®</sup>	13
Tab. 4: Standards der JCAHO für Krankenhäuser	17
Tab. 5: Implementierte interne Leitlinien	33
Tab. 6: Gliederung des Qualitätsmanagementhandbuchs	42
Tab. 7: Zeitplan der Einführung des Qualitätsmanagementsystems	45
Tab. 8: Befragung der zuweisenden Ärzte 2001	47
Tab. 9: Kosten der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems	57

## Abkürzungen

BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CMI	Case Mix Index
DIN	Deutsche Industrienorm
DRG	Diagnosis Related Group
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
EFQM	European Foundation for Quality Management
EN	Europäische Norm
EOQ	European Organization for Quality
EQA	European Quality Award
GMP	Good Medical Practice
GCP	Good Clinical Practice
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KISS	Krankenhaus Infektions- und Surveillance System
KTQ <sup>®</sup>	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
MDA	Medizinische Dokumentationsassistenten
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QUADRA	Quality Assurance Review Data Analysis
QMK	Qualitätsmodell Krankenhaus
SOP	Standard Operating Procedure
TQM	Total Quality Management

## 1 Einleitung

Die Forderung nach reproduzierbarer, bestmöglicher Qualität der Patientenbehandlung sowie steigende Gesundheitskosten bei gleichzeitig knapper werdenden Ressourcen haben zu einer verschärften Diskussion aller Aspekte der ambulanten und stationären Patientenversorgung in der Öffentlichkeit geführt (153). Obwohl Qualitätsmanagementsysteme in weiten Teilen der Industrie und des Dienstleistungswesens bereits Standard sind, hat die Verbreitung von modernen und umfassenden Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen in Deutschland erst in den letzten Jahren größere Aufmerksamkeit gefunden; diese könnten sich dabei als wirksame Mittel erweisen, die Qualität der Behandlung von Patienten zu verbessern, die Zufriedenheit von Patienten, Mitarbeitern und zuweisenden sowie nachbehandelnden Ärzten zu erhöhen, die Kosteneffizienz zu steigern und wirksame Instrumente zur Fehlervorbeugung zu installieren. Über diese Potentiale zur Verbesserung der Behandlungsqualität hinaus ist die Teilnahme an klinikübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren und insbesondere das Vorhandensein eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems nach der Novelle des Sozialgesetzbuches V vom 22.12.1999 für Einrichtungen der stationären Gesundheitsversorgung zur gesetzlichen Verpflichtung geworden:

### § 135 a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

*(...) Krankenhäuser (...) sind (...) verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Zugelassene Krankenhäuser (...) sind (...) verpflichtet, einrichtungsin-tern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. (340).*

Die Einführung des pauschalierten Entgeltsystems analog der australischen Diagnosis Related Groups (DRG-System) in Deutschland ab 2003 zwingt darüber hinaus alle Krankenhäuser zu zielorientiertem, modernen Krankenhausmanagement (293, 363), um den Anforderungen unter sich kontinuierlich ändernden wirtschaftlichen Rahmenbedingungen gerecht zu werden.

## 1.1 Begriffsbestimmungen

Trotz des nahezu inflationären Gebrauchs des Begriffs "Qualität" fehlt eine allgemeingültige Definition bis heute (193). Die Ableitung vom lateinischen "qualitas", zu übersetzen mit "Eigenschaft" oder "Beschaffenheit", lässt Raum für zahlreiche Interpretationen. Die im deutschen Sprachraum am weitesten verbreitete Definition ist die der Deutschen Gesellschaft für Qualität e.V., die den Begriff der Qualität definiert als:

*"Realisierte Beschaffenheit einer Einheit bezüglich Qualitätsforderung"* (66).

Diese Definition spiegelt sich in der aktuellen Fassung der internationalen Norm DIN EN ISO 9000:2000 wieder, die Qualität folgendermaßen definiert:

*"Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt."*  
(83).

Essentiell ist bei einer zeitgemäßen Definition des Qualitätsbegriffs somit die Beziehung von konkret gemessenen Merkmalen zu den vorher festgelegten Anforderungen, die ein Produkt erfüllen soll. Dabei kann es sich bei dem Produkt sowohl um ein gefertigtes Gut als auch um eine vollbrachte Dienstleistung im weitesten Sinne handeln. Die auf Donabedian zurückgehende Unterscheidung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (88) ist inzwischen allgemein etabliert (11, 135):

- Strukturqualität wird bestimmt durch den Aufbau einer Organisation, die zur Verfügung stehenden Mittel, durch die Qualifikation der Mitarbeiter und durch bauliche und apparative Ausstattung. Auch Systemelemente wie z.B. Finanzierung oder externe Regulierung finden hier Eingang (193).
- Prozessqualität umfasst den Umfang und Ablauf aller Maßnahmen, die eine Organisation ergreift, um ein Produkt oder eine Dienstleistung entsprechend der Anforderungen des Kunden herzustellen oder zu erbringen (88, 193).
- Ergebnisqualität misst den Grad, in dem ein Produkt oder eine Dienstleistung Anforderungen erfüllt und stellt damit das wichtigste Kriterium zur Beurteilung der Qualität dar (193).

Häufig besteht Unklarheit bezüglich des Unterschiedes zwischen den Begriffen „Qualitätssicherung“ und „Qualitätsmanagement“; auch hier liegen eindeutige Formulierungen im Rahmen der DIN EN ISO 9000:2000 vor:



Qualitätsmanagement umfasst demnach alle

*"aufeinander abgestimmten Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität" (83),*

während Qualitätssicherung den

*"Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden" (83)*

umfasst. Qualitätsmanagement im Krankenhaus beschreibt also alle Maßnahmen, die innerhalb einer Klinik zur Anwendung kommen, um die Qualität der vollbrachten Leistungen zu gewährleisten und im weiteren Verlauf ständig zu verbessern (296). Qualitätssicherung umfasst demgegenüber nur den Teil der Maßnahmen, der die Einhaltung von zuvor definierten Qualitätskriterien misst und gewährleistet.

Der vielfach im Zusammenhang mit Qualitätsmanagement gebrauchte Begriff „Kunde“ löst im Gesundheitswesen häufig Befremden aus (282), versteht sich dieses doch nicht primär als Erbringer einer Dienstleistung, die von einem "Kunden" erworben wird. Kunde ist im Rahmen der DIN EN ISO 9000:2000 definiert als

*"Organisation oder Person, die ein Produkt (d.h. das Ergebnis eines Prozesses) empfängt" (83).*

Die sehr umfassende Definition erlaubt die Anwendung des Begriffs Kunde auch im Gesundheitswesen; diese können in stationären Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen:

- Patienten
- Angehörige
- Zuweisende und weiterbehandelnde Ärzte und Krankenhäuser
- Krankenkassen und andere Kostenträger
- Externe kooperierende Partner wie Labore etc.
- Interne Partner (z. B. die Verantwortlichen des nachgeschalteten Prozesses).

Im Rahmen des Qualitätsmanagements muss jede Einrichtung alle für sich relevanten Kunden definieren, deren Anforderungen ermitteln und die Einhaltung dieser Anforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung überwachen, sofern diese realisierbar sind.

## 1.2 Historische Entwicklung von Qualitätsmanagementkonzepten

Obwohl medizinische Behandlung zu jedem Zeitpunkt unter dem Aspekt der bestmöglichen Qualität durchgeführt wurde, stammen die ersten systematischen Bestrebungen aus dem 20. Jahrhundert (174, 391); zahlreiche Impulse wurden dabei von Industrie oder Dienstleistungsbereichen gegeben. Zwar können die immer auch der Qualitätsförderung dienenden klassischen und schon im 19. Jahrhundert eingesetzten Instrumente wie Visiten (60), Mortalitätskonferenzen (36, 338) und Sektionen im weitesten Sinne zum Qualitätsmanagement gerechnet werden; allerdings sind die so durchgeführten Maßnahmen in der Regel auf Einzelaspekte der Behandlung gerichtet und nicht Teil eines geplanten Systems von umfassenden Maßnahmen.

### 1.2.1 Qualitätsmanagement in Industrie und Dienstleistung

Die ersten umfassenden Qualitätsmanagementmodelle für die Industrie wurden in den 1950er Jahren in Japan entwickelt (135). Entscheidende Prägung erhielten diese durch Deming, der dort Maßnahmen zur Qualitätssicherung initiierte. Allerdings wurde schnell manifest, dass die alleinige Überprüfung, ob ein Produkt die Qualitätsforderungen erfüllt, nicht ausreichend ist. Deming (63) entwickelte aus diesem Grund das Konzept des PDCA-Zyklus (plan – do – check – act), das erstmals geplante Qualitätsförderungsmaßnahmen vorsah: die Planung eines Prozesses bei Produktion oder Dienstleistung (plan), deren Umsetzung (do), die Überprüfung des erzielten Ergebnisses (check) und die Korrektur des Prozesses (act), die dann wieder in die neue Planung mündet (Abb. 1).

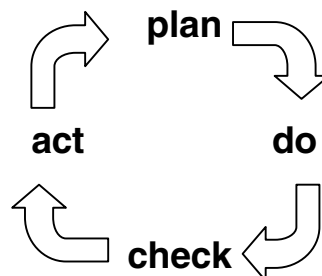


Abbildung 1: PDCA-Zyklus (63)

Insbesondere die japanische Industrie griff dieses Konzept auf; durch die breite Einführung von Qualitätszirkeln konnten große Fortschritte im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses ("Kaizen") erreicht werden (135).

Erst in den 1970er Jahren setzten sich ähnliche Qualitätsmanagementkonzepte in den USA und in Europa durch (225). Impulse setzte hier unter anderem die Luftfahrt (61, 62). Zunehmende Zwänge für Zulieferbetriebe der Rüstungs-, Automobil- und Luftfahrtindustrie, ihre Produkte fehlerfrei zu liefern, führten über die Normenorganisationen der europäischen Länder zur Entwicklung von nationalen Normen (108). 1987 erfolgte mit der Veröffentlichung der 9000er Normenreihe durch die International Organization for Standardization (ISO) in Genf die Herausgabe eines einheitlichen Regelwerks für Qualitätsmanagementsysteme. Mittlerweile sind umfassende Qualitätsmanagementsysteme bei einer Mehrheit der Großunternehmen etabliert (225), vielfach werden bei Ausschreibungen nur Zulieferer berücksichtigt, die ein Qualitätsmanagementsystem z.B. durch ein Zertifikat einer unabhängigen akkreditierten Organisation nachweisen können.

### **1.2.2 Qualitätsmanagement in der Medizin**

Erste Ansätze planmäßiger Qualitätssicherung in der Medizin stammten von Codman aus Boston (53). Dieser führte systematische Erfassungen von Wundinfektionen und Komplikationen sowie Nachuntersuchungen zur Evaluierung des Operationserfolges am Massachusetts General Hospital ein, die in jährlichen Krankenhausberichten publiziert wurden. Flexner (123) legte unabhängig davon einen Bericht über die Zustände der "medical schools" vor. Aus den Empfehlungen Flexners und Codmans und dem hierauf beruhenden Zertifizierungsprogramm für amerikanische Krankenhäuser entstand 1951 die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (s. 1.3.7). Zusätzlich bildeten die gemeinsamen Anstrengungen von Versicherungsträgern und Anbietern medizinischer Leistungen in den USA im Rahmen der "managed care"-Programme (20, 333) Ansätze zur gesteigerten Kosteneffizienz.

Vergleichbare systematische Ansätze blieben in Europa lange aus (32). Ein erstes Visitationsprogramm für chirurgische Kliniken entstand 1948 nach Vorarbeiten von Donabedian in den Niederlanden (264). Für das in den 1970er Jahren wachsende Bewusstsein für die Notwendigkeit von Verfahren zur Qualitätssicherung (277) sind die Perinatalerhebung in Bayern ab 1975 (135) sowie das bereits

in den 1980er Jahren von der QUADRA-Arbeitsgruppe (Quality Assurance Review Data Analysis) als 4-jähriges Pilotprojekt der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie begonnene und ab 1992 flächendeckend durchgeführte Programm zur externen Qualitätssicherung in der Herzchirurgie (192) beispielhaft. Auch im Bereich der Krankenpflege wurden vergleichsweise früh systematische Ansätze zur Planung, Dokumentation und Evaluation der Pflege entwickelt (136). Erst vor dem Hintergrund steigenden ökonomischen Druckes und sich ändernder Abrechnungsbedingungen entstand ein breiteres, berufsgruppenübergreifendes Bewusstsein für Qualitätsmanagement (301). Trotz der gesetzlichen Verpflichtung und einzelner Anwendungen verschiedener Qualitätsmodelle (s.u.) fehlen derzeit noch flächendeckende Qualitätsmanagementprogramme in Deutschland.

### **1.3 Darstellung und Vergleich der existierenden Qualitätsmanagementkonzepte**

Die etablierten Qualitätsmanagementkonzepte beruhen auf Darlegungsnormen, Fragenkatalogen, Selbstbewertungen oder der Vergabe von Qualitätspreisen (257, 294). Je nach Konzept existiert die Möglichkeit einer freiwilligen Zertifizierung durch eine unabhängige, bei einer entsprechenden Aufsichtsbehörde akkreditierten nationalen oder internationalen Organisation.

Die Begriffe Akkreditierung und Zertifizierung werden dabei im europäischen und im angelsächsischen Bereich nicht übereinstimmend gebraucht (367); nach dem Verständnis der ISO-Normen handelt es sich bei einer *Zertifizierung* um die organisatorische Bewertung einer Einrichtung anhand der Übereinstimmung mit Normen durch neutrale Gutachter. Diese Gutachter müssen im Falle der Anwendung der ISO-Normen wiederum bei einer unabhängigen Organisation *akkreditiert* sein. Das Ergebnis der Begutachtung besteht dann in der Erteilung oder der Verweigerung eines Zertifikates. Im angelsächsischen Verständnis dagegen ist mit der *Akkreditierung* die organisatorische Bewertung anhand der Übereinstimmung mit Standards durch professionelle Gutachter bzw. Experten gemeint. Im folgenden wird das europäische Verständnis von „Zertifizierung“ zugrunde gelegt.

In diesem Abschnitt sollen schwerpunktmäßig die in deutschen Krankenhäusern verbreiteten Qualitätsmanagementkonzepte und ihre externe Zertifizierbarkeit dargestellt werden; die in anderen europäischen Ländern und in den USA zum

Einsatz kommenden Modelle finden hierbei nur Erwähnung, wenn Erfahrungen mit ihrem Einsatz in Deutschland bestehen. Im wesentlichen trifft dies nur für die Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations (s. 1.3.7) zu. Die zum Teil mit erheblichem Prestigegewinn verbundenen nationalen und internationalen Qualitätspreise (Ludwig Erhard Preis, Helix Award, Deming Preis, Malcolm Baldrige National Quality Award) finden mit Ausnahme des European Quality Award im Rahmen des EFQM-Modells (s. 1.3.6) keine Erwähnung, da sie nicht für eine Zertifizierung geeignet sind.

### **1.3.1 DIN EN ISO 9000ff:1994**

Die 1987 erstmals erschienen Normen der ISO 9000er Normenreihe beinhalteten sowohl Leitlinien für das Qualitätsmanagement und die erforderlichen Qualitätselemente als auch die Darlegungsnormen für Qualitätsmanagementsysteme. Die meisten ISO-Mitgliedsländer übernahmen diese Normen in ihr nationales Normenwerk, für die Bundesrepublik Deutschland, Österreich und die Schweiz geschah dies 1990; mittlerweile ist die 9000er Normenreihe durch EU-Richtlinien in die Gesetzgebung aller EU-Mitgliedsländer eingebunden. Weite Verbreitung fand in Industrie und Dienstleistung die Fassung aus dem Jahr 1994 (103, 217, 306):

- DIN EN ISO 9000:1994: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung von Qualitätsmanagement- und -sicherungsnormen (73)
- DIN EN ISO 9001:1994: Darlegungsnorm für ein Qualitätsmanagementsystem in Design bzw. Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (74)
- DIN EN ISO 9002:1994: wie ISO 9001:1994, jedoch ohne Design bzw. Entwicklung und Wartung (75)
- DIN EN ISO 9003:1994: Darlegungsnorm für ein Qualitätsmanagementsystem beschränkt auf Endkontrolle (76)
- DIN EN ISO 9004:1994: Leitfaden für Qualitätsmanagementsysteme und ihre Elemente (77)

Die Normen waren für die universelle Anwendung konzipiert; bis Anfang des Jahres 2000 waren weltweit insgesamt 400.000 Einrichtungen aus Produktion und Dienstleistung sowie öffentliche Einrichtungen nach einer der Darlegungsnormen DIN EN ISO 9001 - 9003:1994 zertifiziert (256). Ihr Aufbau war dabei stark an fertigungstechnischen Kriterien orientiert und anhand von 20 Elementen strukturiert (Tab. 1).

1.	Verantwortung der obersten Leitung
2.	Qualitätsmanagementsystem
3.	Vertragsüberprüfung
4.	Designlenkung
5.	Lenkung der Dokumente und Daten
6.	Beschaffung
7.	Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte
8.	Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten
9.	Prozesslenkung
10.	Prüfungen
11.	Prüfmittelüberwachung
12.	Prüfstatus
13.	Lenkung fehlerhafter Produkte
14.	Korrektur und Vorbeugemaßnahmen
15.	Handhabung, Lagerung, Verpackung, Schutz und Versand
16.	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
17.	Interne Qualitätsaudits
18.	Schulung
19.	Kundendienst
20.	Statistische Methoden

**Tabelle 1:** Elementorientierter Aufbau der DIN EN ISO 9001:1994 (74)

Dieser Aufbau ließ die Anwendung auf den Dienstleistungsbereich und insbesondere das Gesundheitswesen zum Teil nur unter erheblicher Abstraktion zu (25, 258, 369). Trotzdem fand die Normenreihe DIN EN ISO 9000ff:1994 neben ganzen Krankenhäusern (126, 265, 266, 320, 330, 331, 354) in zahlreichen ambulanten (23, 33, 195, 273, 290, 404), stationären therapeutischen (14, 29, 204, 226, 326, 327), diagnostischen (41, 96, 97) und sonstigen (2, 10, 99, 100, 117, 119, 122, 149, 176, 177, 202, 229, 247, 268, 281, 334, 346, 347) Einrichtungen des Gesundheitswesens Anwendung.

Eine Zertifizierung erfolgte durch akkreditierte unabhängige Organisationen nach einem Audit des gesamten Qualitätsmanagementsystems und der Prüfung der Qualitätsdokumentation, also des Qualitätsmanagementhandbuchs. Dieses Zertifikat war für drei Jahre gültig; jährlich war jedoch ein Überwachungsaudit zur

Kontrolle der kontinuierlichen Einhaltung der Normkriterien durch die zertifizierende Organisation erforderlich. Nach drei Jahren musste eine Rezertifizierung mit vollständiger erneuter Prüfung erfolgen. Mit der Revision der DIN EN ISO 9000ff (s. 1.3.2) ist eine Zertifizierung nach der 1994er Fassung nicht mehr möglich; alle bislang so zertifizierten Einrichtungen müssen nach Ablauf der Gültigkeit ihres Zertifikates die Anforderungen der neuen DIN EN ISO 9001:2000 (84) berücksichtigen.

Für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, gilt mit der EN ISO 13485:2000 eine zusätzliche Norm, die spezielle Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme unter Einschluss der Grundsätze des Good Manufacturing Practice (GMP) umfasst (71, 72, 406); für die klinische Prüfung von Medizinprodukten gilt ergänzend die ISO 14155 (180). Beide Normen setzen jedoch ein nach DIN EN ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem voraus (90).

### **1.3.2 DIN EN ISO 9000ff:2000**

Ende der 1990er Jahre wurde die DIN EN ISO 9000ff:1994 einer umfassenden Revision unterzogen, um eine Anpassung an das mittlerweile nicht mehr auf industrielle Belange begrenzte Spektrum der Anwendungen zu schaffen (102, 345). Im Rahmen dieser Revision wurden mehrere Normen, die im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementbelangen stehen, zusammengefasst; so wurde die vorher isoliert geführte DIN EN ISO 8402:1995 (82), die Begriffe des Qualitätsmanagements definiert, in die DIN EN ISO 9000:2000 (83) integriert. Die Aufsplitterung in verschiedene Normen (9001 bis 9003) für unterschiedliche Ausdehnungen des Qualitätsmanagements wurde aufgegeben, stattdessen wurde die Möglichkeit geschaffen, bestimmte nicht zutreffende Bereiche im Sinne eines "tailoring" begründet auszuschließen (25); diese Ausschlüsse müssen sich jedoch auf Belange der Produktrealisierung beschränken.

Die 9000er Normenfamilie weist somit jetzt folgende Struktur auf:

- DIN EN ISO 9000:2000: Qualitätsmanagementsysteme: Grundlagen und Begriffe (83)
- DIN EN ISO 9001:2000: Qualitätsmanagementsysteme: Anforderungen (84)
- DIN EN ISO 9004:2000: Qualitätsmanagementsysteme: Leitfaden zur Leistungsverbesserung (85).

Im Rahmen der Revision wurden weitere Normen angepasst: so wurden die DIN ISO 10011-1:1992 (78), die einen Leitfaden für die Planung, Ablauf und Dokumentation von Audits darstellt und die DIN ISO 10011-2:1992 (79), die Qualifikationskriterien für Auditoren festlegt, zur DIN EN ISO 19011:2002 (80) zusammengefasst und neu strukturiert.

Als einzige Darlegungsnorm, die die Grundlage für Zertifizierungsverfahren (s.u.) bietet, verbleibt somit die DIN EN ISO 9001:2000, während die DIN EN ISO 9004:2000 darüber hinaus gehende Hinweise zu umfassendem Qualitätsmanagement gibt.

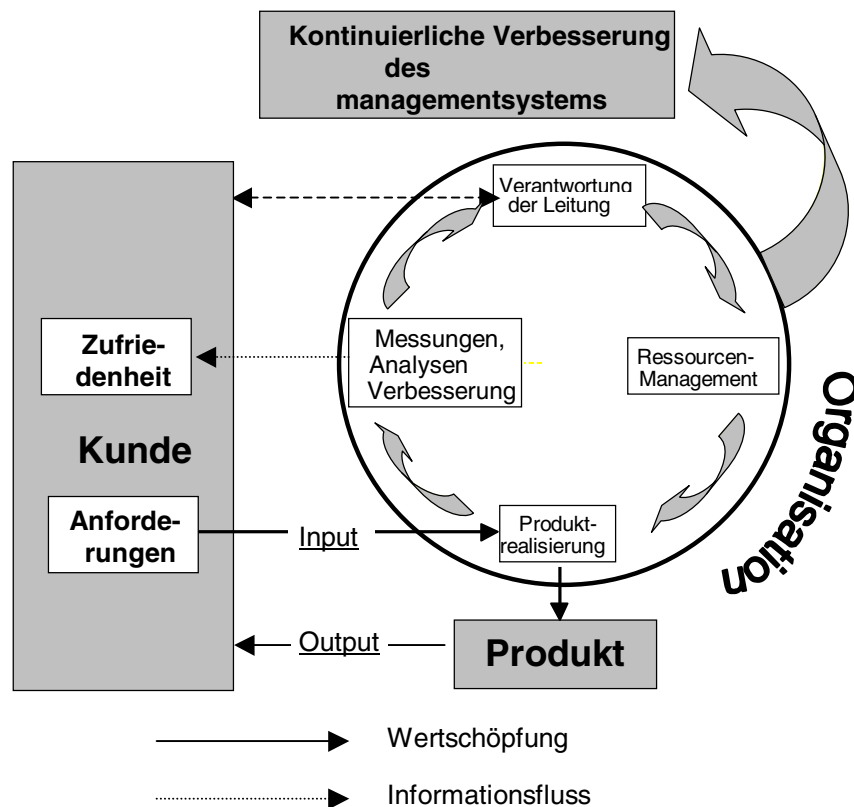
Die Gliederung der Darlegungsnorm nach Elementen wurde im Rahmen der Revision aufgegeben; stattdessen ist sie in thematische Bereiche gegliedert, die in einfacher, verständlicher Sprache alle Elemente beschreibt, die eine Einrichtung für ein modernes Qualitätsmanagement aufweisen muss (Tab. 2).

0	Einleitung
1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen
3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem Allgemeine Anforderungen, Dokumentationsanforderungen
5	Verantwortung der Leitung Verpflichtung der Leitung, Kundenorientierung, Qualitätspolitik, Planung, Verantwortung, Befugnis und Kommunikation, Managementbewertung
6	Management von Ressourcen Bereitstellung von Ressourcen, Personelle Ressourcen, Infrastruktur, Arbeitsumgebung
7	Produktrealisierung Planung, Kundenbezogene Prozesse, Entwicklung, Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung, Überwachungs- und Messmittel
8	Messung, Analyse und Verbesserung Überwachung und Messung, Lenkung fehlerhafter Produkte, Datenanalyse, Verbesserung

**Tabelle 2:** Prozessorientierter Aufbau der DIN EN ISO 9001:2000 (84)



Der Ansatz ist dabei durchgängig prozessorientiert, d.h. es werden alle Bereiche des Qualitätsmanagements von den für eine Einrichtung relevanten Schlüsselprozessen ausgehend betrachtet. Maßgeblich für die Durchführung dieser Schlüsselprozesse ist dabei die Berücksichtigung der Anforderungen der Kunden sowie die Erfassung der Kundenzufriedenheit. In einer schematischen Darstellung der revidierten Norm spiegelt sich der PDCA-Zyklus (s. 1.2.1) wieder (83 - 85) (Abb. 2).



**Abbildung 2:** Schema eines prozessorientierten Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9000ff:2000 (modifiziert nach 83 - 85)

Zentraler Punkt der revidierten Norm ist ferner die Verantwortung der obersten Leitung des jeweiligen Geltungsbereichs eines Qualitätsmanagementsystems; diese berücksichtigt auch die Notwendigkeit, die für die Durchführung eines Prozesses nötigen Ressourcen (explizit genannt sind hier Räumlichkeiten, Geräte, Material, Hard- und Software, aber auch Qualifikation) zu ermitteln und zur Verfügung zu stellen.

Neu ist in der revidierten Norm darüber hinaus die Forderung, dass neben der Formulierung einer Qualitätspolitik konkrete Qualitätsziele von der Leitung benannt und auf ihre Einhaltung überwacht werden müssen. Statt der Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der 20 Elemente der DIN EN ISO 9001:1994 (74) sind in der revidierten DIN EN ISO 9001:2000 (84) nur noch 6 Verfahrensanweisungen als sogenannte „dokumentierte Verfahren“ zwingend vorgeschrieben:

- Lenkung von Dokumenten (Festlegungen zur Kennzeichnung, Freigabe, Verfügbarkeit etc.),
- Lenkung von Aufzeichnungen (Lesbarkeit, Erkennbarkeit und Wiederauffindbarkeit von Aufzeichnungen über Produkte oder Dienstleistungen),
- Lenkung fehlerhafter Produkte (Nachbesserung oder Beseitigung von Fehlern und Aufzeichnungen darüber),
- Korrekturmaßnahmen,
- Vorbeugungsmaßnahmen und
- interne Audits.

Auch nach der Revision der DIN EN ISO 9000ff erfolgt eine Zertifizierung durch eine unabhängige Organisationen nach einem Systemaudit und der Prüfung der Qualitätsdokumentation mit einer Gültigkeit von drei Jahren; auch ein jährliches Überwachungsaudit bleibt erforderlich.

Erste publizierte Beispiele für Anwendungen umfassen derzeit ambulante (397), stationäre therapeutische (27) und diagnostische (118, 168, 187) Einrichtungen des Gesundheitswesens; im Rahmen der alle drei Jahre anstehenden Rezertifizierung aller Einrichtungen, die bereits nach DIN EN ISO 9001-9003:1994 zertifiziert sind (s.1.3.1), wird die Zahl dieser Anwendungen in den nächsten Jahren jedoch rasch ansteigen.

### **1.3.3 Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ®)**

Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden Änderung des Sozialgesetzbuches V (340) und der gesetzlichen Verpflichtung zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in stationären Einrichtungen der Gesundheitsversorgung trafen der Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer nach um-

fangreichen Verhandlungen (318) 1999 eine "Vereinbarung zur Erarbeitung eines Zertifizierungsverfahrens von Krankenhäusern" (211, 212). Hieraus wurde die „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“ (KTQ<sup>®</sup>) entwickelt (219). Diesem Verfahren haben sich mittlerweile die meisten gesetzlichen Krankenkassen angeschlossen (140). Es handelt sich hierbei um ein Zertifizierungsverfahren für ganze Krankenhäuser, bei dem auf der Basis eines Fragenkataloges zunächst eine Selbstbewertung vorgenommen wird, die dann durch jeweils zwei geschulte Visitoren überprüft wird (210); bei Erreichen von 55 Prozent einer Gesamtzahl von 1299 möglichen Punkten für 69 befragte Kriterien wird ein Zertifikat verliehen (218); Schwächen in einzelnen Bereichen können so in begrenztem Rahmen durch andere Bereiche ausgeglichen werden. Nach einer Pilotphase, an der 25 von 300 interessierten Krankenhäusern unterschiedlicher Ausrichtung auf der Basis eines vorläufigen Fragenkataloges (68, 236, 286) teilgenommen haben, wurde nach teilweiser erheblicher Kritik am Konzept (10, 213) mittlerweile der für die Zertifizierung einzusetzende revidierte KTQ<sup>®</sup>-Katalog veröffentlicht (69). Ergänzt wird dieser durch eine separate Empfehlung für Patientenbefragungen (67). Der aktuelle Fragenkatalog umfasst neben strukturellen Aspekten auch Fragen zum Qualitätsmanagement (Tab. 3).

1	Patientenorientierung in der Krankenversorgung Vorfeld der stationären Aufnahme, Planung der Behandlung, Durchführung der Patientenversorgung, Übergang des Patienten in andere Versorgungsbereiche
2	Sicherstellung der Mitarbeiterorientierung Planung des Personals, Personalentwicklung, Integration von Mitarbeitern
3	Sicherheit im Krankenhaus Gewährleistung sicherer Umgebung; Hygiene, Bereitstellung von Materialien
4	Informationswesen Umgang mit Patientendaten, Informationsweiterleitung, Informationstechnologie
5	Krankenhausführung Leitbild, Zielplanung, Krankenhausführung, Erfüllung ethischer Aufgaben
6	Qualitätsmanagement Umfassendes Qualitätsmanagement, Qualitätsmanagementsystem, Sammlung und Analyse qualitätsrelevanter Daten

**Tabelle 3:** Gliederung des Fragenkataloges nach KTQ<sup>®</sup> (124)

Nach KTQ<sup>®</sup> können nur ganze Krankenhäuser oder selbständige Betriebsstätten zertifiziert werden (124); explizit ausgeschlossen ist die Zertifizierung von Einzelbereichen oder Kliniken eines Krankenhauses (69). Mit der Asklepios Stadtklinik Bad Tölz wurde am 01.07.2002 dem ersten Krankenhaus das KTQ<sup>®</sup>-Zertifikat verliehen.

#### **1.3.4 proCum Cert**

Bei proCum Cert handelt es sich um ein konfessionelles Zertifizierungsverfahren auf der Basis von KTQ<sup>®</sup> mit der Erweiterung um ein kirchliches Leitbild; dieses wurde 1998 auf Initiative des Katholischen Krankenhausverbandes Deutschlands, des Deutschen Evangelischen Krankenhausverbandes und ihren Wohlfahrtsverbänden Caritas und Diakonie sowie deren Versicherungsdienst Ecclesia gegründet (291, 298). Die praktischen Erfahrungen sind gering, nach proCum Cert wurde bislang lediglich das Marienhospital Osnabrück am 26.06.2002 zertifiziert.

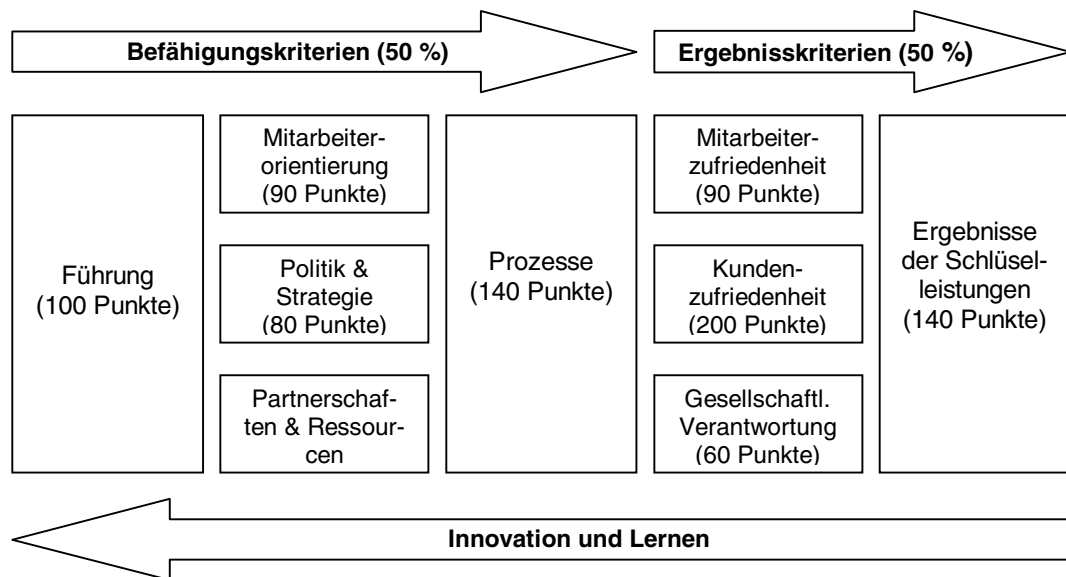
#### **1.3.5 Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK)**

Das Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK) ist aus einer gemeinsamen Initiative des AOK-Bundesverbandes mit den privaten Klinikbetreibern Asklepios und Helios hervorgegangen (121). Dabei fokussiert QMK auf Ergebnisse; Prozesse und Strukturen werden nur insofern miteinbezogen, wie dies für die Ergebnisse relevant scheint (107, 315, 316, 324). Dieser Ansatz sowie die Tatsache, dass nur ganze Krankenhäuser beurteilt werden können, haben dazu geführt, dass nach einer Pilotphase (325) das Qualitätsmodell Krankenhaus Verbreitung im wesentlichen im Bereich von Kliniken der oben genannten Träger, kaum jedoch darüber hinaus gefunden hat (113, 278).

#### **1.3.6 European Foundation for Quality Management (EFQM)**

Das Qualitätsmanagementkonzept der European Foundation for Quality Management (EFQM) bietet einen in Industrie und Dienstleistung weit verbreiteten Ansatz für Total Quality Management (TQM) (284); unter TQM werden dabei

Qualitätsmanagementkonzepte verstanden, die alle Bereiche einer Organisation ohne Ausnahme abdecken (54, 125, 233). Dabei fließen neben Aspekten der Kunden- und Mitarbeiterorientierung sowie einem Schwerpunkt auf die relevanten Prozesse auch die erreichten Ergebnisse gleichrangig auf allen Ebenen ein (253). Grundlage des EFQM-Modells stellt eine Selbstbewertung auf der Basis mehrerer Kriterien (Abb. 3) dar.



**Abbildung 3:** Kriterien zur Selbstbewertung nach EFQM-Modell (116)

Hierbei werden die einzelnen Kriterien in Subkriterien zerlegt (253), die dann jeweils vor dem Hintergrund des PDCA-Zyklus (s.o.) bewertet und nach festgelegten Regeln mit Punkten bewertet werden (116). Maximal ist eine Punktzahl von 1.000 möglich. Die so selbstbewerteten Einrichtungen können sich bei der EFQM für den European Quality Award (EQA, s.u.) bewerben; Preise werden nach einer von der European Organization for Quality (EOQ) durchgeführten Fremdbewertung anhand der oben genannten Kriterien in drei Kategorien vergeben:

- Kategorie öffentlicher Sektor (einschließlich Gesundheitswesen)
- Kategorie unabhängige kleine und mittelständische Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern
- Kategorie Großfirmen

Aufgrund des umfassenden Charakters des EFQM-Modells ist eine Selbstbewertung im Krankenhausbereich nur für ganze Kliniken möglich (321). Obwohl zahlreiche Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens ihr Qualitätsmanagementsystem nach dem EFQM-Modell ausgerichtet haben (40, 126, 150, 253, 263, 279, 295, 321, 386), fällt es Krankenhäusern heute noch schwer, Spitzenplätze einzunehmen: in einem Pilotprojekt vom Bundesministerium für Gesundheit erreichten von 17 Krankenhäusern, die eine Selbstbewertung nach dem EFQM-Modell vornahmen, lediglich 6 % zwischen 400 und 450 Punkten (42) und keines mehr als 450 Punkte (zum Vergleich: Gewinner des EQA liegen zwischen 650 und 750 Punkten) (253). 66 % der Krankenhäuser erreichten dagegen nur zwischen 150 und 300 Punkten (42). Lediglich 2 Krankenhäuser gelangten bislang in die Finalistenrunden des European Quality Award (385).

### **1.3.7 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations**

Obwohl es in den USA auch andere Einrichtungen für die Zertifizierung von ambulanten Einrichtungen (57) und Krankenhäusern (58) gibt, soll im folgenden lediglich die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) betrachtet werden, da diese nicht nur in den USA, sondern weltweit die größte Verbreitung gefunden hat (367). Sie ging hervor aus den Empfehlungen Flexners und Codmans Anfang der 1950er Jahre zur Revision des amerikanischen Gesundheitswesens (s. 1.2.2) und fungiert jetzt als private, gemeinnützige Organisation mit Sitz in Chicago zur Beratung und Bewertung von amerikanischen Krankenhäusern, die zum größten Teil dann auch zertifiziert werden (335). Hierbei wird ein zehnstufiges Modell zur Durchführung von internen problemorientierten Projekten als Grundlage zur Bewertung vorausgesetzt (171). Dieses Stufenmodell findet auch bei der Überwachung der untersuchten Projekte Anwendung (350).

Während bis vor einigen Jahren überwiegend Aspekte der Prozess- und Strukturqualität Berücksichtigung fanden, wurde mittlerweile auch ein Indikatorensystem zur Ergebnisbeurteilung eingeführt (367).

Unter Verwendung spezieller Handbücher können neben ambulanten und stationären Pflegediensten, Apotheken, pathologischen Instituten und Laboratorien nur ganze Krankenhäuser zertifiziert werden. Dabei liegt der Schwerpunkt der

JCAHO auf Standards, anhand derer nicht untersucht wird, was eine Einrichtung zu leisten vermag, sondern was sie tatsächlich leistet (Tab. 4).

1.	Patientenorientierte Tätigkeiten: Patientenrechte, Bewertung von Patienten, Aufklärung, Pflegekontinuität
2.	Organisatorische Tätigkeiten: Verbesserung der organisatorischen Leistungsfähigkeit, Führung, Management von Pflegeumgebung, Ressourcen und Informationen, Überwachung, Vorsorge und Kontrolle von Infektionen
3.	Strukturen und Funktionen: Leitung, Management, Medizinisches Personal, Pflege

**Tabelle 4:** Standards der JCAHO für Krankenhäuser (367)

Hierbei werden für jeden Standard das Grundprinzip der Funktionen, das funktionale Ziel, die erforderlichen Prozesse sowie die Schlüsselvariablen genannt. Im Prüfungsprozess durch die JCAHO muss das Krankenhaus dann nachweisen, inwieweit es Anspruch und Ziel der Standards erfüllt; diese Prüfung erfolgt vor Ort durch ein interdisziplinäres Team. Je nach Übereinstimmung mit den Standards der JCAHO wird ein abgestuftes Zertifikat vergeben.

Insgesamt 14.000 Einrichtungen des Gesundheitswesens, darunter 5.200 Krankenhäuser, wurden allein in den USA nach den Kriterien der JCAHO bis 1997 zertifiziert (367); mittlerweile ist die Joint Commission in 26 Ländern unter Berücksichtigung der jeweiligen landesspezifischen Gegebenheiten aktiv, darunter auch in Deutschland (7): ca. 15 Krankenhäuser unterschiedlicher Größenordnung wurden inzwischen durch die internationale Sektion der Joint Commission (89) zertifiziert.

Ausgehend von den Standards der JCAHO erfolgte 1958 in Kanada die Gründung des unabhängigen Canadian Council of Health Service Accreditation und in Anlehnung an diesen 1974 die Gründung des Australian Council on Healthcare Standards (137). Beide bieten auf freiwilliger Basis nach externer Visitation ein der JCAHO vergleichbares Zertifizierungsverfahren an, das wesentlich auf der Einhaltung definierter Standards beruht. Außerhalb des kanadischen und australischen Geltungsbereichs haben diese jedoch für Zertifizierungszwecke keine wesentliche Bedeutung erlangt.

### **1.3.8 Weitere europäische Qualitätsmanagementmodelle**

Zahlreiche länderspezifische Zertifizierungsverfahren, die zum Teil auf der DIN EN ISO 9000ff:1994 (366) bzw. dem EFQM-Modell (341), zum Teil auf Methoden des peer-review-Verfahren (167) beruhen oder sich an das Verfahren der JCAHO (137) anlehnen, kommen derzeit in Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden, Österreich, der Schweiz, Spanien sowie verschiedenen skandinavischen Ländern zum Einsatz (137 - 139, 183, 200, 201, 248, 276, 287, 367); für den deutschen Krankenhaussektor spielen diese jedoch keine Rolle (368). Auch harmonisierende Ansätze innerhalb der Europäischen Union fanden mit Ausnahme der DIN EN ISO 9000ff (s.o.) bislang kaum Berücksichtigung in der praktischen Anwendung (255).

### **1.4 Fragestellung**

Ein Zertifikat stellt per se noch kein Qualitätsmanagement dar (351, 388). Insbesondere der DIN EN ISO 9001:1994 wurde das weitgehende Fehlen der Bewertung der Ergebnisqualität zum Vorwurf gemacht (109). Mit der Revision zur DIN EN ISO 9001:2000 fanden jedoch sowohl Maßnahmen zur Validierung (d.h. zur Sicherstellung, dass ein Produkt zur Erfüllung der Kundenanforderung geeignet ist) als auch zur Erfüllung konkreter Qualitätsziele (84, 85) Eingang.

Zertifikate stellen einen anerkannten Nachweis über das angewandte Qualitätsmanagement dar und können so bei externen Partnern Vertrauen schaffen (98) und damit auch einen Marketingfaktor darstellen (319, 328). Ferner können sie einen Motivationsschub für die Fortentwicklung des Qualitätsmanagementsystems innerhalb einer Einrichtung hervorrufen (51).

Die vorliegende Schrift soll sich am Beispiel der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité kritisch mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einer Teileinrichtung eines universitären Großklinikums beschäftigen und auf fassbare Qualitätsverbesserungen untersuchen.



Im Einzelnen sollen dabei folgende Fragen beantwortet werden:

- Ist die revidierte Norm DIN EN ISO 9001:2000 für die Anwendung in Teileinrichtungen einer komplexen Universitätsklinik geeignet?
- Welche Probleme insbesondere in Hinblick auf die Schnittstellen zu anderen internen oder externen Partnern müssen dabei beachtet werden und wie lassen sich diese lösen?
- Welche Vor- oder Nachteile bietet die Anwendung eines solches Qualitätsmanagementsystems?
- Lassen sich messbare Verbesserungen in der Zuordnung von Ressourcen aus der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ableiten?
- Lässt sich eine Steigerung der Zufriedenheit externer Partner erreichen?
- Stehen die Kosten der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem sinnvollen Verhältnis zum Nutzen?

## **2 Qualitätsmanagement in der Anwendung**

Im folgenden soll der Prozess der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité beschrieben werden. Aufgrund des klinischen Schwerpunktes der Einrichtung wurde der Geltungsbereich für die Phase der Einführung des Qualitätsmanagementsystems auf die ambulante und stationäre Behandlung der Patienten sowie die damit eng verbundene klinische Forschung eingegrenzt; für die Zukunft ist die Ausweitung des Geltungsbereichs auch auf die experimentelle Forschung und die Lehre in Vorbereitung.

### **2.1 Wahl des Qualitätsmanagementkonzeptes**

Aufgrund der stark an Abläufen orientierten Struktur der Klinik im genannten Geltungsbereich kamen vor allem prozessorientierte Qualitätsmanagementmodelle in Betracht. Da eine Zertifizierung von Teileinrichtungen komplexer Kliniken derzeit nur nach der DIN EN ISO 9001:2000 möglich ist, wurde dieses Modell als Grundlage für das Qualitätsmanagementsystem gewählt. Allerdings flossen sowohl Aspekte des KTQ<sup>®</sup> - als auch des EFQM-Modells ein, soweit diese für die Klinik zutreffend waren, um den Übergang auf ein für die Zukunft anstehendes Qualitätsmanagementsystem für die gesamte Charité auf Abteilungsebene vorzubereiten.

### **2.2 Einführung des Qualitätsmanagementsystems**

Da der Anstoß für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems vom Klinikdirektor gegeben wurde, war die erforderliche Einbindung der Leitung von Beginn an gegeben. Durch die schon seit vielen Jahren routinemäßig durchgeführten Qualitätssicherungsverfahren der Ärztekammer Nordrhein (s. 2.2.3.9) war ferner ein Bewusstsein für externe Qualitätssicherung auf ärztlicher Ebene vorhanden. Zusammen mit den etablierten Maßnahmen der Krankenpflege zur Sicherstellung pflegerischer Qualität wie Pflegevisiten, Pflegedokumentation und Pflegestandards konnte somit auf einer hohen Motivation der Mitarbeiter aller Berufsgruppen aufgebaut werden.

Nach ersten Informationen durch eine bereits nach DIN EN ISO 9001:1994 zertifizierte Einrichtung der Charité und Besuchen in dem ebenfalls zertifizierten Herzzentrum Lahr/Baden (331) erfolgte durch den Direktor der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie zunächst die Benennung eines Qualitätsbeauftragten. Auf der Basis des "Curriculums Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement" (48, 339, 362, 395) der Bundesärztekammer wurde dieser Qualitätsbeauftragte begleitend zum Prozess der Einführung des Qualitätsmanagementsystems zunächst zum "Qualitätsberater und interner Auditor" sowie zum "Qualitätsmanager im Gesundheitswesen" bei der Deutschen Gesellschaft für Qualität e.V. qualifiziert.

Dieser Qualitätsbeauftragte koordinierte ab September 2000 alle Maßnahmen im Rahmen der Einführung des Qualitätsmanagementsystems. Auf zahlreichen Fortbildungsveranstaltungen erfolgte die Information von Mitgliedern aller Berufsgruppen über das Projekt, seinen geplanten Ablauf und die sich für die einzelnen Bereiche ergebenden Schritte. In zusätzlichen Einzelgesprächen mit den jeweiligen Bereichsleitungen konnten so alle Berufsgruppen integriert werden. Auf diese Weise konnten von Beginn an Verbesserungspotentiale der einzelnen Bereiche in der Phase der Implementierung des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt werden; dieses wirkte sich vorteilhaft auf die Motivation der Mitarbeiter aus.

### **2.2.1 Beschreibung der Einrichtung**

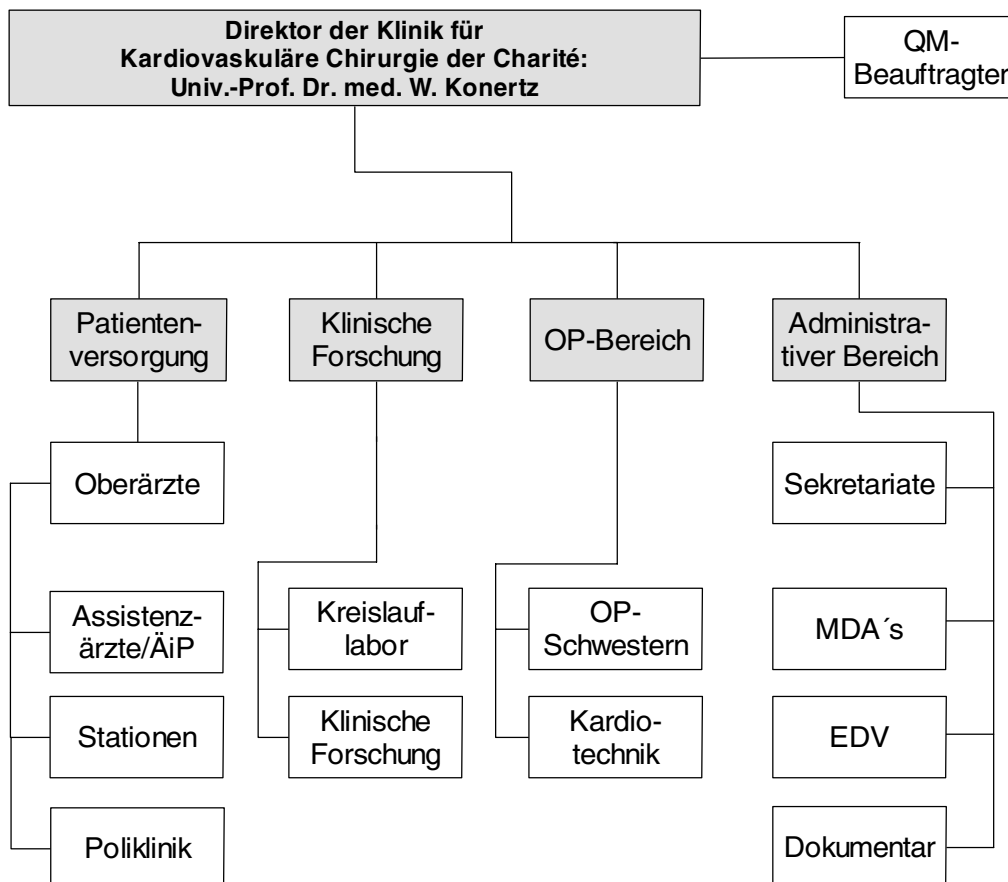
Die Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie ist am Campus Mitte integraler Bestandteil der Charité; seit der Neuberufung des Klinikdirektors im Oktober 1993 hat sie sich zu einer der größten universitären herzchirurgischen Kliniken Deutschlands entwickelt. Gegenwärtig werden jährlich ca. 1.800 Operationen mit Verwendung der Herzlungenmaschine bzw. im Standby durchgeführt. Dabei deckt die Klinik das gesamte operative Spektrum der Chirurgie angeborener und erworbener Herzfehler sowie der herznahen Gefäße bei Erwachsenen und Kindern bis ins Säuglingsalter ab. Sie ist eng verzahnt mit zahlreichen weiteren Kliniken und Instituten der Charité am Campus Mitte und Virchow und kooperiert eng mit nahezu allen kardiologischen Kliniken und niedergelassenen Kardiologen Berlins und Brandenburgs. Aufgrund der klinischen und wissenschaftlichen Schwerpunkte der Klinik im Bereich der Chirurgie des insuffizienten Herzens, des modernen

biologischen Klappenersatzes und bereits früh begonnener minimal-invasiver Operationen suchen zusätzlich zahlreiche Patienten außerhalb des Berlin-Brandenburgischen Raumes die Klinik auf.

Die Klinik verfügt im ärztlichen, pflegerischen, technischen und administrativen Bereich über ca. 100 Vollzeitkräfte, die auf zwei Stationen, in vier Operationssälen, einer Poliklinik sowie den Sekretariaten beschäftigt sind.

### 2.2.2 Analyse des Ist-Zustandes

Da ambulante und stationäre Patientenbehandlung einerseits und klinische Forschung andererseits in einer universitären Einrichtung nur schwer voneinander zu trennen sind, wurden beide Bereiche stets zusammen betrachtet. Als Geltungsbereich wurden somit zunächst "Patientenbehandlung und klinische Forschung" definiert (Abb. 4), experimentelle Forschung und Lehre werden in künftigen Schritten in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden.



**Abbildung 4:** Organigramm der Klinik

Der geltende Ist-Zustand wurde zwar aus der Perspektive der Prozessabläufe erhoben, jedoch stets in engem Zusammenhang mit der Struktur der Klinik betrachtet. So konnten zahlreiche Verbesserungspotentiale identifiziert werden.

### 2.2.2.1 Prozessanalyse

Ein Prozess ist in der DIN EN ISO 9000:2000 definiert als ein

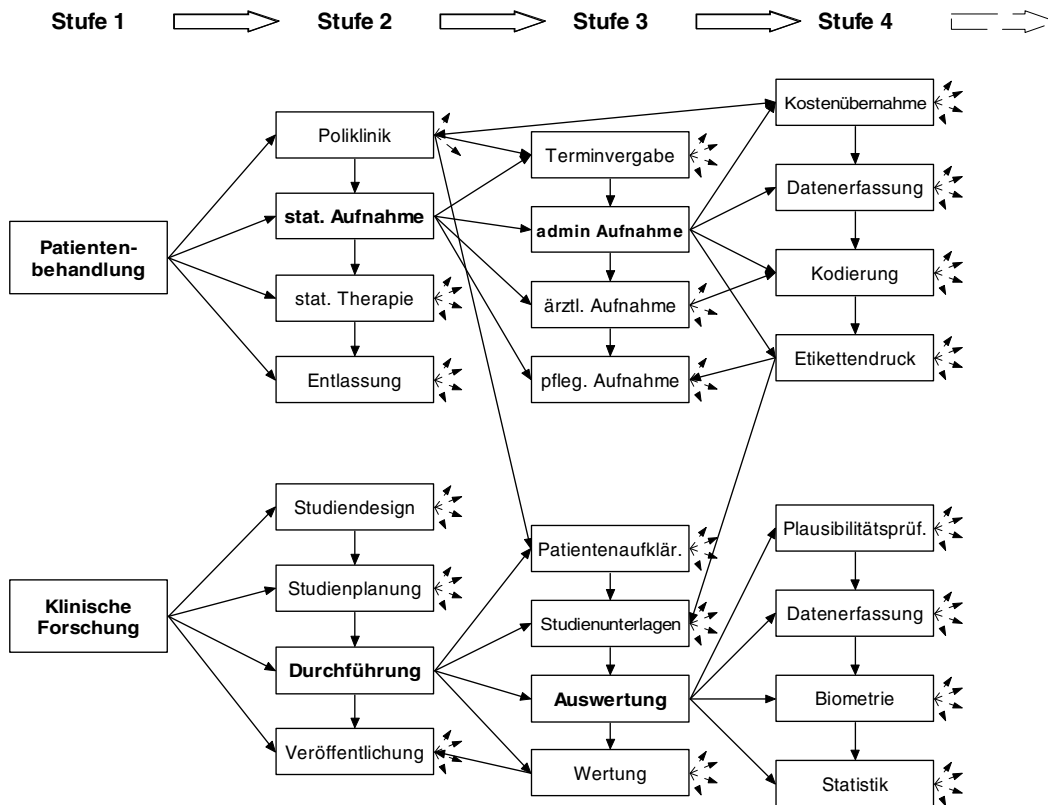
*"Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt" (83).*

Klassischerweise wird, angewendet auf das Gesundheitswesen (216), unterschieden zwischen:

- Wertschöpfungsprozessen (z.B. alle Prozesse im unmittelbaren Zusammenhang mit der Patientenbehandlung wie Aufnahme, Diagnostik, Therapie und Entlassung),
- Managementprozessen (alle Führungsaktivitäten) und
- Unterstützungsprozessen (z.B. Hotelleistungen, Verwaltungstätigkeiten etc.).

Diese Unterscheidung erwies sich für eine strukturierte Analyse der bestehenden Abläufe jedoch als nur bedingt geeignet. Die relevanten Schlüsselprozesse wurden stattdessen anhand der beiden Kernbereiche des Geltungsbereiches (Patientenbehandlung und klinische Forschung) in einem mehrstufigen Verfahren in ihre kleinsten Bestandteile zerlegt und deren Beziehungen untereinander im Sinne einer Prozesslandkarte sichtbar gemacht (Abb. 5). Dabei erfolgte für jeden so identifizierten Einzelprozess in Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 9001:2000 die Analyse folgender Elemente auf Normkonformität bezüglich:

- Verantwortlichkeiten: wer aus der Organisationsstruktur hat die Verantwortung für welchen Schritt des Prozesses?
- Wann werden die einzelnen Prozessschritte durchgeführt?
- Welche Ressourcen im Sinne der Norm (Material, Geräte, Qualifikationen, Hard- und Software, Räumlichkeiten etc.) sind erforderlich für welchen Prozessschritt?
- Wie wird der Prozess dokumentiert, welche Formulare sind erforderlich?
- Welche internen und externen Schnittstellen sind relevant?



**Abbildung 5:** Iterativer Aufbau der mehrdimensionalen Struktur der Prozesse und ihre exemplarische Verknüpfung untereinander

Bei der so durchgeführten Analyse der Prozesse erfolgte die Einbindung der jeweiligen Bereichsleiter (s. Abb. 4) zur Formulierung von Tätigkeits- und Prozessbeschreibungen. Besonderer Wert lag dabei auf internen und externen Schnittstellen, d.h. allen Berührungspunkten der eigenen Prozesse zu den Prozessen von Partnern:

- andere Kliniken der Charité (z.B. Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Kardiologie etc.)
- diagnostische Einrichtungen (z.B. Labor, Radiologie, Pathologie etc.)
- Verwaltung (z.B. Materialwirtschaft, Technische Servicezentrale, Medizintechnik etc.)
- Kooperationspartner der klinischen Forschung (z.B. Studiensponsor, Ethikkommission etc.)

Die sich ergebenden Abweichungen von der Norm und die fehlenden Elemente, insbesondere im Bereich der Management- und Unterstützungsprozesse (216) wurden fixiert und bei der Reorganisation (s. 2.2.3) berücksichtigt.

Im Rahmen der Prozessevaluation erfolgte bereits bei der Aufnahme des Ist-Zustandes für die Schlüsselprozesse die Ermittlung aussagefähiger Kennzahlen (173, 188, 353, 387), die die Funktionsfähigkeit der Prozesse beschreiben können. Diese fanden später Eingang bei der Reorganisation der Prozesse (s. 2.2.3.1) und bei der Formulierung von Qualitätszielen (s. 2.2.3.11).

### **2.2.2.2 Analyse der Struktur der Einrichtung**

Basierend auf dem Organigramm der Klinik (Abb. 4) erfolgte eine dezidierte Analyse der Struktur der Klinik; dabei wurden die bestehenden Verknüpfungen der einzelnen Bereiche und ihrer Funktionsträger im Sinne der Verantwortlichkeiten mit den bestehenden Prozessen eingeschlossen. Es erfolgte unter Mitwirkung der jeweiligen Bereichsleitungen eine genaue Beschreibung der Arbeitsplätze unter Einschluss der Arbeitszeiten und der Vertreterregelungen für Funktionsträger in ihrer Abwesenheit.

Besonderer Wert lag auf den erforderlichen Strukturen zur Erfüllung der einschlägigen gesetzlichen Verpflichtungen wie

- Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung,
- Bestimmungen des Strahlenschutzes,
- gesetzliche Verpflichtungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln,
- Bestimmungen des Arbeitsschutzes,
- Transfusionsgesetz und
- Bestimmungen des Datenschutzes.

In einzelnen Fällen wurden Klinikbegehungen zur Frage der Einhaltung der Bestimmungen organisiert und die festgestellten Abweichungen, organisatorische Mängel und die Empfehlungen zur Verbesserung fixiert (s. 2.2.3.8).

### **2.2.2.3 Analyse der Verteilung der Ressourcen**

Ressourcen im Sinne der DIN EN ISO 9001:2000 stellen die Mittel dar, die bereitgestellt werden müssen, um

- "a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern, und*
- b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Anforderungen zu erhöhen." (84)*

Im Einzelnen fallen hierunter:

1. Personelle Ressourcen: Ressourcen für die
  - systematische Ermittlung des Schulungsbedarfs,
  - Deckung dieses Bedarfs und
  - deren geeignete Dokumentation
2. Infrastruktur:
  - Gebäude, Arbeitsort, Versorgungseinrichtungen,
  - sogenannte Prozessausrüstung: Hard- und Software und
  - unterstützende Dienstleistungen: Transport und Kommunikation
3. Arbeitsumgebung incl. Arbeitssicherheit

Bei allen identifizierten Schlüsselprozessen erfolgte eine Bestandsaufnahme dieser zur Verfügung stehenden Ressourcen.

### **2.2.3 Reorganisation der Einrichtung**

Nach Bewertung des so ermittelten Ist-Zustandes durch den Klinikdirektor erfolgte eine umfangreiche Reorganisation der Klinik bezüglich ihrer Struktur und der Prozessabläufe; dabei wurde den Erfordernissen der Norm insbesondere bezüglich der nötigen Leitungs-, Lenkungs- und Überprüfungsinstrumente Rechnung getragen. Sofern die Erfüllung der o.g. gesetzlichen Rahmenbedingungen Lücken aufwies, wurden diese ergänzt. Alle relevanten Schlüsselprozesse, die Elemente des Qualitätsmanagementsystems und die Klinikstruktur wurden durch den Qualitätsbeauftragten unter Einbindung des Klinikdirektors im Qualitätsmanagementhandbuch (s. 2.2.3.10) neu formuliert.

Die Mitarbeiter wurden über die sich ergebenden Änderungen der Struktur und der Prozessabläufe fortlaufend in Kenntnis gesetzt. Erste interne Audits (s. 2.2.3.8) sowie die neu eingeführten Qualitätszirkel (s. 2.2.3.4) erlaubten bereits



bei der Einführung eine Anpassung der modifizierten Abläufe an die Erfordernissen bzw. die Sicherstellung der Einhaltung der neuen Abläufe.

Im folgenden soll die Reorganisation der Klinik auf der Ebene der Prozesse, der Strukturen sowie der Ressourcen anhand einiger anschaulicher Beispiele verdeutlicht werden und anschließend einige spezielle Elemente der Reorganisation unter dem Gesichtspunkt einiger Elemente des Qualitätsmanagementsystems wie Kommunikation, Kundenzufriedenheit, Audits, Qualitätspolitik und -zielen sowie der Qualitätsdokumente dargestellt werden.

### **2.2.3.1 Neuorganisation der Prozesse**

Auf der Basis der im Ist-Zustand analysierten Prozessstruktur und der festgestellten Strukturmängel sowie der Abweichungen von der Norm in Fragen des Qualitätsmanagements erfolgte eine vollständige Neufestlegung der Prozessabläufe und deren Umsetzung in der Praxis. Vervollständigt wurden dabei insbesondere:

- Festlegung der Verantwortlichkeiten für Teilprozesse oder ganze Abläufe
- Dokumentation einschließlich Revision des Formularwesens
- Definition und Beschreibung der Schnittstellen zu internen und externen Partnern
- Berücksichtigung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen
- Festlegung von geeigneten Prozesskennzahlen zur Überwachung der Prozesse

Hierbei erfolgte aus Gründen der Nachvollziehbarkeit die Beschreibung aller Abläufe im Rahmen der Patientenbehandlung aus der Sicht des Patienten im Verlauf der ambulanten und stationären Behandlung. Alle Schlüsselprozesse wurden nach Umsetzung durch die Mitarbeiter schon in der Phase der Reorganisation in das Auditprogramm aufgenommen, um ihren sinnvollen und korrekten Ablauf zu überwachen (s. 2.2.3.8).

Anschauliche Beispiele für relevante Prozesse mit festgestellten Mängeln sowie ihre Revision stellen die Folgenden dar:

- Konsilwesen:  
Anträge für herzchirurgische Konsile waren bis zur Revision stets auf eine der Stationen der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie geschickt worden. Die Zuständigkeit für diese Konsile war nicht hinreichend geklärt, eine Dokumentation und Abrechnung fand nicht statt. Konsile fanden daher unregelmäßig und

häufig spät statt; Verlaufskontrollen waren kaum möglich, da vorherige Konsile nicht auffindbar waren; im Rahmen der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung tauchten Konsile nicht auf.

Es erfolgte eine umfassende Revision des Konsilwesens in dem Sinne, dass jetzt alle Konsile zentral im Sekretariat anzumelden sind, stets der diensthabende Oberarzt zuständig ist, ein Exemplar des Konsilscheins mit dem ausgefüllten Bogen für die innerbetriebliche Leistungsverrechnung über das Sekretariat in die Patientenverwaltung geleitet wird und im Sekretariat auf einer Liste der Stand der Konsile nachverfolgt wird. Der Direktor informierte alle bettenführenden Abteilungen schriftlich über den neuen Weg der Anmeldung.

- Studienmonitoring:

Klinische Studien wurden vor der Zertifizierung zum Teil ungeplant begonnen, die Zuständigkeiten waren nicht immer vollständig dokumentiert, geplante Zwischenauswertungen unterblieben teilweise und Kontrolluntersuchungen fanden nicht immer in der geplanten Form statt.

Im Rahmen der Revision der klinischen Forschung nach den Regularien von Good Clinical Practice (s. 2.2.3.6) wurde ein Verfahren entwickelt, bei dem jedes Forschungsvorhaben auf dafür entworfenen Formblättern dem Direktor zur Kenntnis gebracht wird; diese beinhalten alle relevanten Merkmale und Zuständigkeiten der geplanten Studie sowie einen Zeitplan für die Zwischen- und Endauswertungen sowie die Veröffentlichung bzw. Präsentation. Im Rahmen einer jährlichen Wissenschaftskonferenz berichtet jeder Mitarbeiter über den Stand der von ihm begonnen bzw. geplanten klinischen Studien. Ressourcen, die für die entsprechenden Studien erforderlich sind, werden im Rahmen der Bewertung der Studienplanung durch den Direktor bzw. im Verlauf durch die Wissenschaftskonferenz zugeteilt (s. 2.2.3.3).

- OP-Karteikarten:

Ein auf Eigeninitiative der Pflegekräfte des Operationsbereichs begonnenes Karteikartensystem beschrieb die meisten Operations- und sonstigen Abläufe im OP und die erforderlichen Materialien; zahlreiche Operationsverfahren waren jedoch nicht in der aktuellen Form beschrieben oder fehlten ganz, die Aktualität der Karteikarten war nicht erkennbar, deren Freigabe war unregelt.

Das Verfahren zur Erstellung und Überarbeitung dieser Karteikarten wurde im Rahmen der Reorganisation vereinheitlicht, diese nach inhaltlicher Korrektur in aktueller Form durch die leitende Operationsschwester und den Qualitätsbeauftragten freigegeben und allen Mitarbeitern des Operationsbereichs mit einer Liste der gültigen Karteikarten in jedem Operationssaal zugänglich gemacht.

- Medizinische Dokumentation:

Die Kodierung der erhobenen Diagnosen und der am Patienten durchgeführten Leistungen erfolgte vor der Revision in der Regel durch die Patientengebundene Verwaltung auf der Basis der Entlassungsbriefe und der OP-Berichte; die medizinische Dokumentation war entsprechend lückenhaft, die Abrechnung der Fallpauschalen und Sonderentgelte nur mit zahlreichen Rückfragen durchführbar. Eine Abrechnung unter DRG-Gesichtspunkten (251) wäre nicht wirtschaftlich durchführbar gewesen.

Parallel zu der Bereitstellung von speziell geschulten Medizinischen Dokumentationsassistenten (MDA) für jede Station im Rahmen eines Projektes der Charité (235) sowie der nötigen Hard- und Softwareausstattung fanden durch den Qualitätsbeauftragten der Klinik zahlreiche Schulungen der Ärzte zu den Erfordernissen der Dokumentation mit Bereitstellung der gültigen Codes und der allgemeinen und speziellen Kodierrichtlinien der Deutschen Krankenhausgesellschaft (70) statt. Durch Abstimmung der Dokumentationsprozesse mit den MDA's, der Stationsleitungen sowie den Ärzten der Stationen konnten plausible Prozessabläufe zur vollständigen Erfassung der Diagnosen und Prozeduren der Klinik implementiert werden (s. 3.1.2)

Aus den o.g. Prozesskennzahlen werden für den jährlichen Qualitätsbericht des Klinikdirektors Qualitätsziele für die wichtigsten Schlüsselprozesse (s. 2.2.3.11) abgeleitet.

### **2.2.3.2 Neuorganisation der Struktur der Einrichtung**

Analog und parallel zur Neustrukturierung und -formulierung der Prozessabläufe erfolgte eine Revision der Klinikstruktur; insbesondere erfolgten in diesem Zusammenhang umfangreiche Änderungen der Verantwortlichkeiten im Rahmen von internen und externen Schnittstellen, um den Mitarbeitern hier größtmögliche

Transparenz zu bieten. Auch bislang unvollständig erfüllte gesetzliche und behördliche Auflagen wurden in diesem Zusammenhang berücksichtigt.

Als Beispiele für so revidierte Strukturen lassen sich anführen:

- Dienststruktur des ärztlichen Bereichs:

In enger Kooperation mit der Personalverwaltung wurde die Dienststruktur des ärztlichen Bereichs durch Einführung eines zusätzlichen Wochenenddienstes und Verkürzung der Bereitschaftsdienste modifiziert, um den Anforderungen des Arbeitszeitgesetzes (6) zu entsprechen.

- Verantwortlichkeiten:

Die Benennungen von verantwortlichen Ärzten für die Belange der Hygiene, des Transfusionswesens, für den Betrieb medizinischer Geräte, für Dokumentation, für Sicherheitsfragen sowie für die Forschung waren insbesondere bezüglich ihrer Stellvertreter unvollständig. Die Benennung dieser Beauftragten wurde vervollständigt und per Aushang bekannt gemacht.

- Sekretariate:

Die beiden zuvor organisatorisch nur schwer voneinander abgrenzbaren Kliniksekretariate wurden mit folgenden Zuständigkeiten aufgeteilt in:

- Kliniksekretariat: vorrangig Sekretariatsfunktion für den Klinikdirektor einschließlich des diesbezüglichen Schriftverkehrs
- Patientensekretariat: alle Belange der Kommunikation mit Patienten und ihren behandelnden Ärzten einschließlich Einbestellung, Pflege der Stammdaten in der klinikeigenen Software, die Erstellung der Operationsberichte und Beschaffung von Herzkatheterfilmen.

Beide Sekretärinnen sind dabei in die Abläufe des jeweils anderen Sekretariats eingearbeitet, um sich bei Abwesenheit gegenseitig vertreten zu können.

### **2.2.3.3 Ressourcenplanung**

Die geplante Verteilung von notwendigen Ressourcen für die Schlüsselprozesse nimmt mit einem eigenen Kapitel in der DIN EN ISO 9001:2000 (84) großen Raum ein und ist als Aufgabe der Leitung deklariert (s. 1.3.2). Hierbei sind Verfahren nötig, um die eingesetzten Ressourcen auf ihre Eignung fortlaufend zu bewerten und gegebenenfalls neu zu planen. Die für alle relevanten Schlüsselprozesse während der Ist-Analyse definierten Ressourcen (s. 2.2.3) wurden nach der Reorganisation der Prozesse (s. 2.2.3.1) durch den Direktor der Klinik neu

bewertet und, soweit erforderlich, in enger Kooperation mit der Verwaltungsdirektion der Charité in ihrer Zuordnung zur Klinik modifiziert.

Dies führte beispielsweise zu Änderungen in folgenden Bereichen:

- Klinische Forschung:

Durch die geplante Durchführung einer jährlichen Wissenschaftskonferenz können die für die klinische Forschung erforderlichen Mittel koordiniert vergeben werden (s. 2.2.3.1). Hierbei wird der Klinikdirektor vom Forschungsbeauftragten unterstützt.

- Medizinischer Sachbedarf:

Durch Definition einer Schnittstelle zu einer externen Beratungsgesellschaft (Institut für Funktionsanalyse im Gesundheitswesen GmbH, Hamburg) erfolgt die monatliche Sichtung des medizinischen Sachbedarfs der Klinik im interdisziplinären Ansatz: die 75 Positionen des medizinischen Sachbedarfs, die ca. 85 % des Bedarfs der Klinik abdecken, werden in gemeinsamer Besprechung zwischen Klinikdirektor, Qualitätsbeauftragten, den Bereichspflegedienstleitungen des Operationsbereichs sowie der Stationen und der externen Beratungsgesellschaft bezüglich ihrer Entwicklung bewertet. Hieraus abgeleitete Änderungen bei Materialanforderungen und Prozessabläufen lassen einen geplanten Einsatz des im Operationsbereich und auf den Stationen benötigten medizinischen Sachbedarfs zu. Ähnliche Verfahren kommen bei der Bewertung der eingesetzten Medikamente, der Blutprodukte sowie im Rahmen der im Aufbau befindlichen innerbetrieblichen Leistungsverrechnung zum Einsatz.

- Operationskapazität:

Im Rahmen der Steigerung der Operationszahlen, die aus einer steigenden Nachfrage zuweisender Kardiologen Anfang des Jahres 2001 resultierte, mussten in den ersten beiden Quartalen des Jahres 2001 zahlreiche Operationen mit Einsatz der Herzlungenmaschine entweder abends im Anschluss an das Operationsprogramm oder am Wochenende bzw. an Feiertagen durchgeführt werden. Dies führte zu einer entsprechenden Dienst- bzw. Überstundenbelastung der Ärzte, des Pflegepersonales des Operationsbereichs sowie der Kardiotechnik. Diese dauerhafte Belastung führte nach entsprechenden Verhandlungen des Direktors mit der Verwaltungsdirektion der Charité zur Einrichtung eines vierten herzchirurgischen Operationssaales einschließlich

des hierfür erforderlichen Personales auf allen Ebenen und der Beschaffung der erforderlichen Geräte.

#### **2.2.3.4 Kommunikation und Qualitätszirkel**

Qualitätszirkel haben sich als effektive Maßnahmen zur Effizienzsteigerung erwiesen (374). Dabei erfüllen sie instrumentelle und kommunikative Funktionen (12) und sind sowohl im ambulanten (13, 28, 274, 390) als auch im stationären Bereich (182) etabliert.

Ausgehend von den im Rahmen der Ist-Analyse erhobenen Mängeln und den teilweise bereits zu diesem Zeitpunkt von den Mitarbeitern vorgeschlagenen Verbesserungen erfolgte die Einrichtung eines regelmäßigen "Qualitätszirkels Herzchirurgie" bereits bei der Einführung des Qualitätsmanagementsystems als berufsgruppenübergreifendes Forum. Diesem gehören neben den Qualitätsbeauftragten der Klinik regelmäßig die leitenden Pflegekräfte des Operationsbereichs sowie der Stationen an, bei Bedarf werden externe Mitarbeiter themenbezogen dazugeladen, um auch im Bereich der Schnittstellen praktikable Vorschläge zu erarbeiten. Der Qualitätszirkel traf sich anfangs alle 8 bis 10 Wochen, mittlerweile einmal im Monat. Jedem Teilnehmer geht ein Protokoll zu, das dann in den einzelnen Bereichen allen Mitarbeitern zugänglich gemacht wird, um größtmögliche Transparenz zu gewährleisten. Die Ergebnisse der Qualitätszirkel werden im zentralen Leitungsgremium der Klinik, der wöchentlichen Oberarztbesprechung, referiert und die Konsequenzen, die sich daraus ergeben, protokolliert. Der Qualitätsbeauftragte überwacht die Umsetzung und berichtet im Qualitätszirkel von den getroffenen Maßnahmen.

#### **2.2.3.5 Erstellung von internen Leitlinien**

Bei Leitlinien handelt es sich nach der Definition der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aus dem Jahre 1997 um

*"systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen"*

(35).

Sie sollen unter anderem:

- wissenschaftlich begründet sein,
- möglichst interdisziplinär erarbeitet sein und
- regelmäßig überprüft und fortgeschrieben werden (35)

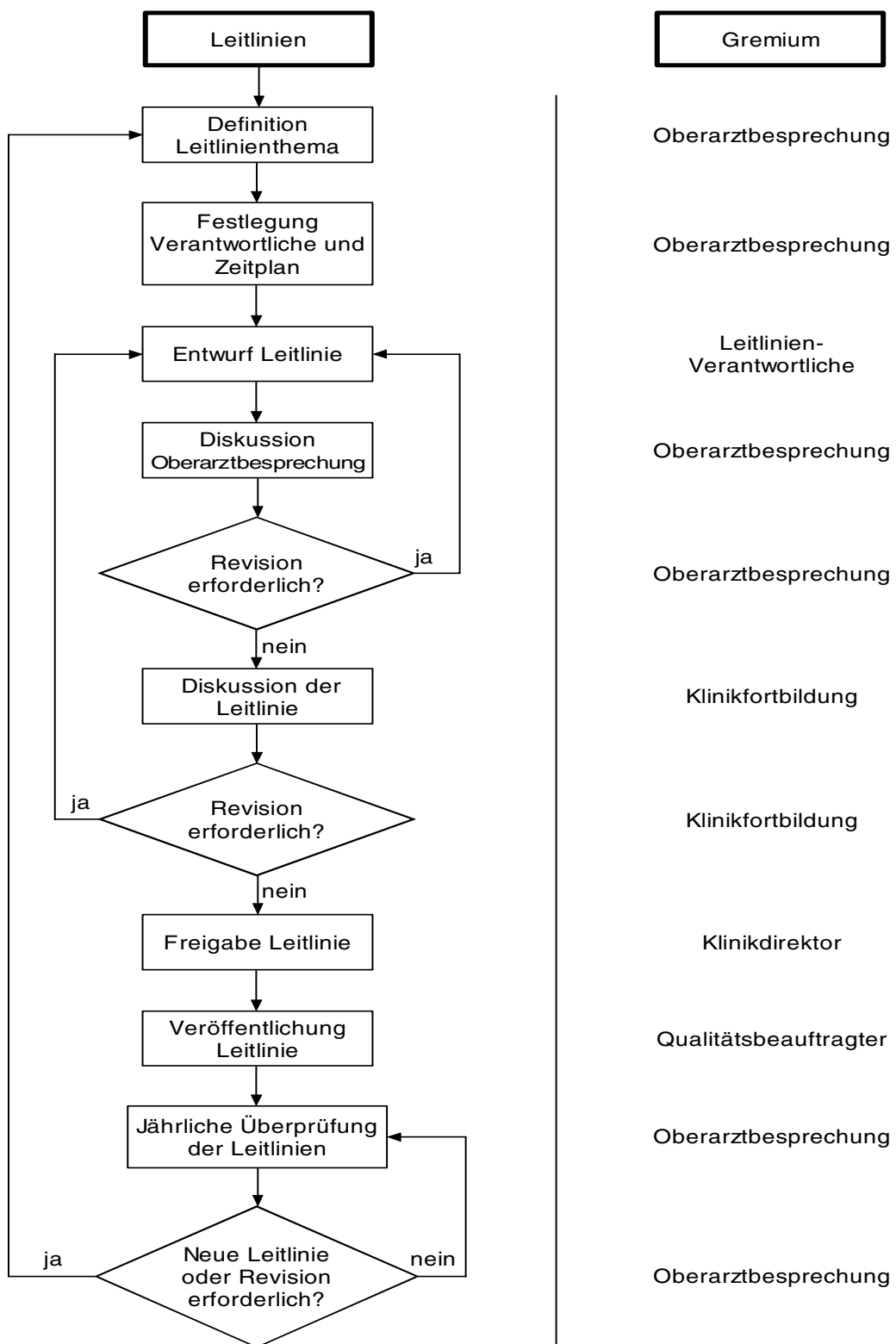
und stellen Leitfäden im Sinne von Dokumenten nach DIN EN ISO 9001:2000 (84) dar.

An der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie wurde im Verlauf des Jahres 2002 unter Berücksichtigung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 ein Verfahren zur Entwicklung, Veröffentlichung, Umsetzung, Überwachung und Modifikation von internen Leitlinien etabliert (Abb. 6).

Auf diese Weise konnten 12 Leitlinien zur Behandlung der gängigen Krankheitsbilder sowie der typischen Komplikationen unter Berücksichtigung der Schwerpunkte der Klinik (Tab. 5) eingeführt werden.

<b>Leitlinie</b>
Präoperative Diagnostik, Vorbereitung, OP-Verfahren und Indikation der koronaren Herzkrankheit incl. alternativer Revaskularisationsverfahren
Präoperative Diagnostik, Vorbereitung, OP-Verfahren und Indikation von erworbenen Klappenerkrankungen
Präoperative Diagnostik, konservative Therapie, Vorbereitung, OP-Verfahren und Indikation der Herzinsuffizienz
Präoperative Diagnostik, Vorbereitung, Indikation und postoperative Behandlung von Patienten zur LVAD-Implantation
Präoperative Diagnostik, Vorbereitung, OP-Verfahren und Indikation Septumdefekte bei Kindern und Erwachsenen
Konzept Charité für die Versorgung von komplexen Vitien einschließlich interventioneller Behandlungsschritte
Perioperatives Gerinnungsmanagement einschließlich Thrombozytenaggregationshemmung für herzchirurgische Patienten
Durchführung, Dokumentation und Qualitätssicherung der Echokardiographie
Postoperative Behandlung von Rhythmusstörungen
Wund- und Drainagemanagement
Kriterien zur Transfusion von Blut und Blutprodukten
Antibiotische Therapie und Prophylaxe

**Tabelle 5:** Implementierte interne Leitlinien der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie



**Abbildung 6:** Verfahren zur Erstellung, Freigabe und Aktualisierung von internen Leitlinien



Dabei waren jeweils ein Assistenz- und ein Oberarzt mit entsprechender wissenschaftlicher Ausrichtung für die Erstellung der Leitlinien unter Berücksichtigung der einschlägigen aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse verantwortlich. Diese wurden zunächst in der Oberarztbesprechung diskutiert, nach Revision dann in der regelmäßigen Klinikfortbildung planmäßig mit allen Mitarbeitern besprochen und nach erneuter Revision und Freigabe durch den Direktor vom Qualitätsbeauftragten elektronisch veröffentlicht. Die Überarbeitung erfolgt jährlich oder bei aktuellem Bedarf in analoger Weise.

### **2.2.3.6 Umsetzung von Good Clinical Practice**

Nach kritischer Sichtung des bisherigen Standes der klinischen Forschung der Klinik (s. 2.2.2) erfolgte eine vollständige Reorganisation auf der Basis der folgenden Dokumente:

- Deklaration von Helsinki:  
Nach ihrer Erstveröffentlichung 1964 fand die Deklaration von Helsinki breite Akzeptanz (370); die letzte Revision stammt aus dem Jahr 2000 (403) und hat sich trotz vereinzelter Kritik insbesondere bezüglich der Regelungen zu nichttherapeutischer Forschung und zum Einsatz von Placebos (206, 371) zum zentralen Dokument zur Beschreibung ethischer Prinzipien für die klinische Forschung entwickelt (15, 56).
- Good Clinical Practice:  
Die Richtlinie Good Clinical Practice der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (114) stellt einen praktikablen Leitfaden für das Verhältnis von forschender Einrichtung, Sponsor und Ethikkommission dar und beschreibt in detail deren jeweilige Verantwortlichkeiten im Rahmen der klinischen Forschung (91). Insbesondere die Ethikkommission gewinnt in diesem Zusammenhang zentrale Bedeutung (115, 393).

Die Anwendung der o.g. Richtlinien erfolgte einerseits im Sinne der Beschreibung einer Schnittstelle für die Projekte der klinischen Forschung, die unter finanzieller oder sonstiger Unterstützung der Industrie stattfanden; andererseits finden ihre zutreffenden Bestandteile bei allen Projekten der klinischen Forschung Anwendung, die ohne externe Unterstützung im Sinne eines Sponsoring durchgeführt werden.

Der Direktor der Klinik übernimmt als Verantwortlicher für die Patientenbehandlung auch die Supervision über alle laufenden und geplanten klinischen Forschungsprojekte (s. 2.2.3.1) und repräsentiert damit die Verantwortung der Leitung im Sinne der Norm (84). Er wird dabei von einem in der Regel habilitierten Forschungsbeauftragten unterstützt; die Dokumentation aller Forschungsleistungen erfolgt ausschließlich in der von der Charité als medizinischer Fakultät der Humboldt-Universität bereitgestellten Software „FACT-Science“.

### **2.2.3.7 Erfassung der Kundenzufriedenheit**

Kundenorientierung stellt ein zentrales Element in jeder Form des Qualitätsmanagements dar (s. 1.1). Jeder Anbieter eines Produkts oder einer Dienstleistung muss sich aktiv um die Ermittlung der Kundenzufriedenheit bemühen. In der DIN EN ISO 9000:2000 ist diese definiert als

*„Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Anforderungen des Kunden erfüllt worden sind“ (83).*

Dies setzt voraus, dass die Anforderungen der Kunden der Organisation bekannt und von ihr bewertet worden sind und eine Kommunikation zwischen Organisation und Kunden über die Anforderungen und ihre Erfüllung in geeigneter Weise stattfindet. Die revidierte Norm DIN EN ISO 9001:2000 (84) stellt dabei dezidierte Anforderungen insbesondere an die jeweilige Leitung, die Zufriedenheit der Kunden zu ermitteln.

Aufgrund des vielschichtigen Kundenbegriffs im Gesundheitswesen müssen geeignete Verfahren zur Erfassung der Zufriedenheit der jeweiligen Kundengruppe festgelegt werden; dies schließt systematische Patientenbefragungen im ambulanten (86, 205) und stationären (47, 52, 312, 313) Bereich ebenso ein wie die Befragung zuweisender Ärzte (241, 352). Auch für die Evaluation der Lehre liegen erste Erfahrungsberichte (30) vor. Im Sinne eines Benchmarking können diese Befragungen zu klinikübergreifenden (312) oder sogar internationalen (55) Vergleichen genutzt werden.

In der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie fanden systematische Verfahren zur Ermittlung sowohl der Patientenzufriedenheit als auch der Zufriedenheit der zuweisenden und weiterbehandelnden Ärzte als wichtigste Kundengruppen Eingang; diese erfolgen turnusmäßig, im Falle der Patientenbefragung jeweils einen Monat pro Quartal, im Fall der Ärztebefragung einmal jährlich. Die statisti-

sche Auswertung sowie die Auswertung der ergänzenden Kommentare erfolgt durch den Qualitätsbeauftragten; diese werden im Rahmen der Oberarztbesprechung bewertet und Folgemaßnahmen daraus abgeleitet. Sie finden ferner Eingang in den Qualitätsbericht (s. 2.2.3.11).

### **2.2.3.8 Interne und externe Audits**

Audits stellen ein zentrales Instrument zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Prozessen dar (153). Sie dienen der Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems und liefern neben wesentlichen Informationen zur Eignung der Schlüsselprozesse Ansätze für Verbesserungen. Neben externen Audits z.B. durch zertifizierende Einrichtungen, Lieferanten und Audits im Rahmen der klinischen Forschung (114) werden vor allem interne Audits durchgeführt, um Schwachstellen in den Prozessabläufen zu identifizieren (230). Neben den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 (84) und den Empfehlungen der DIN EN ISO 9004:2000 (85) sowie der Deutschen Gesellschaft für Qualität e.V. (65) existiert daher mit der DIN EN ISO 19011:2002 (80) eine detaillierte Beschreibung von Zweck, Form, Dokumentation und Auswertung von Audits einschließlich der erforderlichen Qualifikation der Auditoren.

Um effektive interne Audits durchführen zu können sind für Auditoren neben der entsprechenden sozialen Kompetenz vor allem ausreichende Qualifikationen in Fragen des Qualitätsmanagements erforderlich (48, 80, 362). Für verschiedene Einrichtungen wurden konkrete Qualitätsverbesserungen durch planmäßige interne Audits berichtet (261, 296).

Aufgrund dieser Potentiale erfolgte die Durchführung interner Audits bereits bei der Einführung des Qualitätsmanagementsystems, um die revidierten Prozesse (s. 2.2.3.1) auf ihre Eignung und ihre Einhaltung zu überprüfen. Im Rahmen der Neustrukturierung der Klinik wurde ein Auditprogramm etabliert, das alle Aspekte des Qualitätsmanagementsystems und alle Schlüsselprozesse einschließlich der Schnittstellen abdeckt. Die so gewonnenen Erkenntnisse über Abweichungen und Verbesserungsbedarf finden einerseits Eingang in den jährlichen Qualitätsbericht (s. 2.2.3.11), andererseits bilden sie Ausgangspunkt für Veränderungen von Prozessabläufen, Verantwortlichkeiten oder Ressourcen oder stellen Themen von Qualitätszirkeln dar, um Verbesserungsvorschläge unter Mitwirkung der Mitarbeiter zu erarbeiten (s. 2.2.3.4).

Zusätzlich zu den internen Audits fanden planmäßig externe Audits durch geeignete Fachkräfte dar; so wurden im Rahmen der Einführung des Qualitätsmanagementsystems Begehungen der Klinik durch Datenschutz-, Transfusions- und Brandschutzbeauftragte der Charité organisiert, um die Erfüllung der jeweiligen Anforderungen zu gewährleisten. Bei Bedarf finden weitere externe Audits z.B. durch Hygienefachpflegekräfte statt.

### **2.2.3.9 Externe Qualitätssicherungsverfahren**

Erste Ansätze für externe Qualitätssicherungsverfahren lassen sich bereits um die vergangene Jahrhundertwende nachweisen (391). Interne und externe Qualitätssicherungsverfahren haben mittlerweile insbesondere in der Labormedizin (49, 155, 184 - 186, 231, 336, 394) und in chirurgischen Fächern (24, 112, 161, 178, 179, 191, 221, 244, 245, 249, 272, 300, 348, 365, 392, 405) sowie im Rehabilitationsbereich (87, 104, 105, 203, 260) weite Verbreitung gefunden; insbesondere im Hinblick auf die Überwachung postoperativer Infektionen nach chirurgischen Eingriffen haben diese hohe Akzeptanz gewonnen (106, 250, 314, 359). Bei einem Verfahren der externen Qualitätssicherung ist im Idealfall ein Benchmarking, d.h. ein klinikübergreifender Vergleich mit Einrichtungen ähnlicher Struktur möglich (148, 153).

Im Einzelfall können interne Qualitätssicherungsverfahren auch den Ausgangspunkt für die Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen bilden (275, 383); dies geht jedoch dann mit einem in der Regel erheblichen Qualifikationsbedarf (377) für die damit befassten Mitarbeiter einher.

Für eine über die o.g. meist auf Eigeninitiative und ohne adäquate Vergütung initiierten Qualitätssicherungsprogramme hinausgehende externe Qualitätssicherung wurde in Deutschland nach langwieriger Diskussion (214, 215, 299) erst mit der Revision des Sozialgesetzbuches V eine gesetzliche Basis geschaffen (340). Auch die Aspekte der Vergütung sind mit dieser Revision geregelt worden.

Erste Bemühungen zu einer klinikübergreifenden Qualitätssicherung in der Herzchirurgie in Deutschland führten in den 1980er Jahren zu dem Projekt „Quality Assurance Review Data Analysis“ (QUADRA), das als zunächst 4-jähriges Pilotprojekt der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie aufgelegt wurde. Hieraus ging in den 1990er Jahren das flächendeckende Projekt „Qualitätssicherung Herz“ hervor, das bis 1999 bei der Ärztekammer Nordrhein

angesiedelt war (301, 305, 380 - 382); dieses umfasst prä-, intra-, postoperative Daten und ein 30-Tage-Follow-Up für alle in Deutschland herzoperierten Erwachsenen. Nach der Revision des Sozialgesetzbuches V (340) erfolgte die Überführung dieser etablierten Qualitätssicherungsmaßnahme zusammen mit der im Aufbau befindlichen "Qualitätssicherung Kinderherz" in die Verantwortlichkeit der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) (259).

Im Rahmen der Revision von Prozessen, Strukturen und Ressourcen der Klinik wurden die externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, an denen die Klinik bis zur Aufnahme des Ist-Zustandes teilnahm, einer kritischen Revision unter folgenden Gesichtspunkten unterzogen:

- erforderlicher Aufwand (Arbeitszeit, Material, EDV),
- Rückmeldung der Ergebnisse (Intervall) und
- Validität der Ergebnisse (Prüfung der Validität durch die auswertende Einrichtung, Benchmarking).

Für die externen Qualitätssicherungsprogramme, an denen die Klinik die Teilnahme fortsetzen wollte, kamen nur solche Verfahren in Betracht, deren Daten ohne Überschneidungen und mit möglichst geringem zusätzlichen Dokumentationsaufwand durch die (in der Regel ärztlichen) Mitarbeiter erhoben werden können. Nach Möglichkeit soll diese Datenerfassung vollständig elektronisch und ohne zusätzliche Hilfskräfte zur Übertragung erfolgen. Eine Auswertung der eingereichten Daten einschließlich eines Vergleichs mit den übrigen teilnehmenden Kliniken innerhalb akzeptabler Zeiträume ist ebenfalls Voraussetzung.

Nach der Revision der Prozesse und Strukturen nimmt die Klinik nunmehr an folgenden externen Qualitätssicherungsverfahren teil:

- Qualitätssicherung Herz der BQS (s.o.);
- Qualitätssicherung Kinderherz der BQS: dieses Verfahren, das sich derzeit noch im Aufbau befindet, soll alle kinderherzchirurgischen Eingriffe einschließlich interventioneller Schritte abdecken;
- Krankenhaus Infektions- und Surveillance System (KISS): in diesem klinikübergreifenden Register des Nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene zur Erfassung von nosokomialen Infektionen im allgemeinen (130, 131) und von Wundinfektionen im speziellen (359) werden anhand von Markeroperationen die Wundinfektionen nach koronarchirurgischen Eingriffen bis zu einem Jahr nach Entlassung erfasst und im Verlauf verfolgt. Eine Ausweitung auf alle anderen herzchirurgischen Eingriffe ist in Vorbereitung.

Aufgegeben wurde dagegen beispielsweise die Teilnahme an einem nationalen Register zur Erfassung minimal-invasiver herzchirurgischer Eingriffe, da sich dieses einerseits in hohem Maße mit der Qualitätssicherung Herz überschneidet und andererseits trotz mehrjähriger Teilnahme keine Datenauswertungen erfolgt waren; diese wurde mittlerweile bundesweit eingestellt.

Darüber hinaus erfolgte die Etablierung eines Systems, das die Bewertung der Ergebnisse sowie die Ableitung von Korrekturmaßnahmen im Sinne der Norm (84) erlaubt. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung und die daraus gezogenen Konsequenzen werden den von ihnen betroffenen Mitarbeitern in geeigneter Weise durch den Direktor zur Kenntnis gebracht.

### **2.2.3.10 Qualitätsmanagement-Dokumentation**

Dokumente stellen in der Terminologie der DIN EN ISO 9000:2000 eine

*"Information und ihr Trägermedium" (83)*

dar. Zu ihnen gehören neben Qualitätsmanagementhandbüchern auch Qualitätsmanagementpläne, Spezifikationen, Leitfäden, Verfahrensanweisungen und Aufzeichnungen. Qualitätsmanagementhandbücher stellen dabei nach DIN EN ISO 9000ff:2000 (83 - 85) Dokumente dar,

*„die nach innen und außen konsistente Informationen über das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bereitstellen“ (83).*

Ihnen kommt somit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems eine besondere Bedeutung zu, da sie eine verbindliche Beschreibung des gesamten Qualitätsmanagementsystems darstellen. Dabei kann das Erstellen eines Qualitätsmanagementhandbuchs nur einen der letzten Schritte bei der sinnvollen Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems darstellen (64).

Qualitätsmanagementhandbücher müssen keine besondere Form erfüllen (81) und sind auch hinsichtlich des gewählten Mediums nur insofern festgelegt, als sie allgemeine Forderungen der Norm zur sogenannten „Lenkung“ von Dokumenten, insbesondere zu Kennzeichnung, Aktualität, regelmäßigen Revision, Dokumentenechtheit und Verfügbarkeit entsprechen müssen.

Nach der Revision der Prozesse und der Strukturen (s.o.) wurden alle relevanten Schlüsselprozesse (64), die Elemente des Qualitätsmanagementsystems und die Klinikstruktur unter Berücksichtigung der identifizierten internen und externen

Schnittstellen durch den Qualitätsbeauftragten im Qualitätsmanagementhandbuch formuliert und vom Klinikdirektor freigegeben. Existierende Standards wie

- Hygienehandbuch,
- Transfusionsordnung,
- Richtlinien zum Umgang mit Betäubungsmitteln,
- Pflegestandards,
- Allgemeine Dienstanweisungen und
- Hausordnung

wurden als mitgeltende Dokumente deklariert und damit in ihrer jeweils aktuellsten Fassung in das Qualitätsmanagementsystem integriert.

Bei der Formulierung des Qualitätsmanagementhandbuchs wurde bewusst Wert auf eine verständliche Sprache ohne Fachbegriffe des Qualitätsmanagements (160, 282) gelegt, um ein für die Mitarbeiter verwendbares Dokument zu schaffen; aus dem gleichen Grund und da die Zuordnung der Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems zu den Abschnitten der Norm in den Verantwortungsbereich des Zertifizierers fällt (s. 2.2.4), erfolgte keine Gliederung in Anlehnung an die Norm. Das Qualitätsmanagementhandbuch der Klinik gliedert sich dagegen für die Mitarbeiter nachvollziehbar in die Abschnitte Qualitätspolitik, Handlungsabläufe und Klinikorganisation und enthält ferner eine Aufstellung der in der Klinik verwendeten Formulare (Tab. 6).

Revisionen werden jährlich oder bei entsprechendem Bedarf erstellt und durch einen definierten Verteiler allen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht. Außerdem wird die aktuelle Version allen Mitarbeitern der Klinik über das Intranet zur Verfügung gestellt.

#### **2.2.3.11 Qualitätsbericht und Qualitätsziele**

Die DIN EN ISO 9001:2001 (84) fordert eine regelmäßige Bewertung des Qualitätsmanagementsystems im Rahmen sogenannter "Managementbewertungen". In diesen muss die Leitung einer Organisation die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen.

	Abschnitt
0	Freigabe des Qualitätsmanagement-Handbuchs
I	Qualitätspolitik: Geltungsbereich, Organigramm, Qualitätsbeauftragter, Qualitätsmanagementsystem (Qualitätsdokumente, Interne Audits, Kundenzufriedenheit, Externe Qualitätssicherung, Ausschlüsse, Qualitätsziele, Qualitätszirkel), Qualitätsbericht, Fehlervorbeugung, Lieferantenbewertungen
II	Handlungsabläufe
II.1	Patientenversorgung: Einbestellung, Poliklinik, Patientenauf- und -übernahme, Stationäre Behandlung, Operation incl. Vorbereitung, neue Operations- und Therapieverfahren, Entlassung, Patientenunterlagen, Materialbestellung, Diagnosen- und Leistungserfassung, Notfälle, Komplikationen, Konsile, Gutachten,
II.2	Klinische Forschung: Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien, Publikation
III	Klinikorganisation
III.1	Klinischer Bereich: Ärztlicher und Pflegerischer Bereich, Kardiotechnik, Poliklinik, Kreislauf-labor, Dienste anderer Einrichtungen
III.2	Administrativer Bereich: Sekretariate, Medizinische Dokumentationsassistenten, EDV, Material- und Geräte, Arbeitssicherheit, Verwaltung
IV	Formulare der Klinik

**Tabelle 6:** Gliederung des Qualitätsmanagementhandbuchs der Klinik

Hiervon ausgehend müssen die Möglichkeiten für Verbesserungen identifiziert und ergriffen werden. Ferner müssen in diesem Rahmen konkret messbare Qualitätsziele, die die Leistungsfähigkeit der Schlüsselprozesse (270) darstellen können, festgelegt bzw. in der Folge die Einhaltung bewertet werden. Diese Qualitätsziele werden typischerweise auf der Basis der Prozesskennzahlen (s.



2.2.3.1) von der Leitung definiert (173). Hiermit finden Aspekte der Ergebnisqualität Eingang in die Planung für die Zukunft.

Im Rahmen der Einführung des Qualitätsmanagementsystems wurden ab April 2001 jährliche Qualitätsberichte durch den Direktor der Klinik erstellt, die den Stand und die weitere Entwicklung bewerten und konkrete Qualitätsziele festlegen. Gemäß den Erfordernissen der Norm finden folgende Daten Eingang in den Qualitätsbericht:

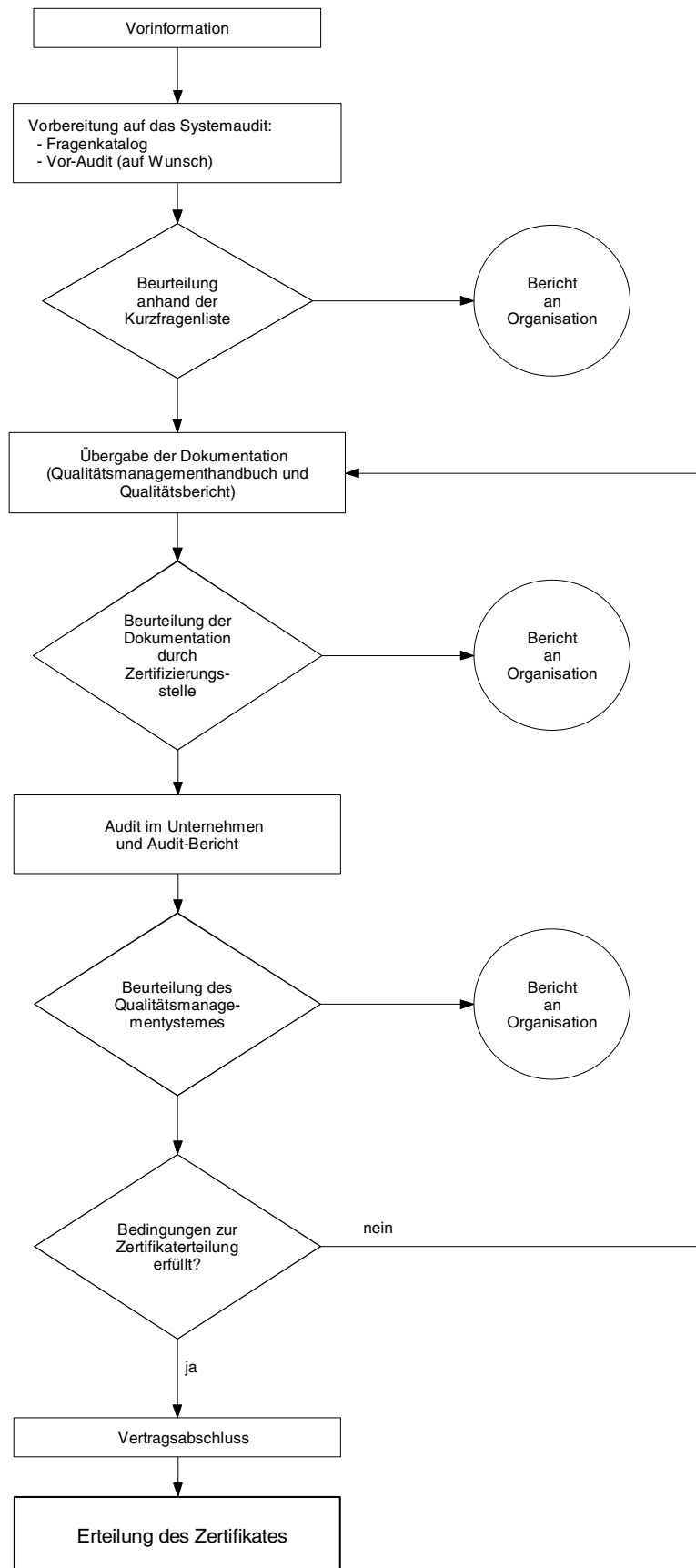
- Ergebnisse von internen und externen Audits,
- Rückmeldungen von Kunden,
- Daten zur Prozessleistung und -konformität,
- Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- Folgemaßnahmen vorangegangener Qualitätsberichte,
- Änderungen äußerer Rahmenbedingungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken können und
- Empfehlungen für Verbesserungen.

Der Qualitätsbericht wird allen Mitarbeitern zur Kenntnis gegeben und in geeigneter Form auch an externe Partner weitergeleitet.

#### **2.2.4 Zertifizierung**

Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 erfolgt durch eine unabhängige, akkreditierte Organisation nach erfolgter Dokumentenprüfung und externem Audit (Abb. 7). Mit dem Zertifikat wird bestätigt, dass für einen definierten Geltungsbereich ein Qualitätsmanagementsystem etabliert ist, dass die Anforderungen der Norm erfüllt; es gilt für drei Jahre (153). In jährlichen Abständen finden Überwachungsaudits durch die zertifizierende Einrichtung statt, die zum einen der Aufrechterhaltung, zum anderen der kontinuierlichen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems dienen. Nach drei Jahren ist eine vollständige Rezertifizierung erforderlich.

Der Prozess der Einführung des Qualitätsmanagementsystems an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité nahm einen Zeitraum von insgesamt 18 Monaten in Anspruch (Tab. 7) und lag damit stets in der dafür projektierten Zeitspanne. Dieser für einen solchen Prozess relativ kurze Zeitraum war nur möglich durch die intensive Beteiligung von Mitarbeitern aller Berufsgruppen.



**Abbildung 7:** Schematischer Ablauf der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation (nach: 306)

Nach dem Voraudit erfolgte am 13. und 14. Februar 2002 das Systemaudit durch die TÜV Cert Nord GmbH&Co. Dieses führte nach der Empfehlung durch den TÜV Cert Nord am 05.04.2002 zur Erteilung des Zertifikates (Zertifikats-Nr. 071001053) für den Geltungsbereich „Patientenbehandlung und klinische Forschung“ (5, 26, 27).

September 2000	Informationsphase: Erster Kontakt mit bereits zertifizierten Einrichtungen, Literatur- und Internetrecherche
Oktober 2000	Benennung eines Qualitätsbeauftragten und Stellvertreters
ab Dezember 2000	Qualifikation des Qualitätsbeauftragten zum Qualitätsmanager im Gesundheitswesen (Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.)
bis Januar 2001	Aufnahme des Ist-Zustandes
bis Februar 2001	Informationsveranstaltungen für Mitarbeiter aller Bereiche, Gespräche mit den Bereichsleitungen
April 2001	Erste Bewertung des Qualitätsmanagementsystems
ab Mai 2001	Reorganisation der Klinik mit Neuformulierung der Prozesse und der Strukturen
Mai 2001	Erste Befragung zuweisender und mitbehandelnder Ärzte
August 2001	Beginn der regelmäßigen Patientenbefragungen
September 2001	Beginn interner Audits
Oktober 2001	Voraudit durch TÜV Cert Nord GmbH
Dezember 2001	Beginn der Qualitätszirkel Herzchirurgie
Dezember 2001	Freigabe des Qualitätsmanagementhandbuchs Version 1.0
Januar 2001	Dokumentenprüfung durch TÜV Cert Nord GmbH
13./14.02.2002	Systemaudit durch TÜV Cert Nord GmbH
05.04.2002	Zertifizierung nach Empfehlung durch TÜV Cert Nord

**Tabelle 7:** Zeitlicher Verlauf der Einführung des Qualitätsmanagementsystems an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité

### **3 Qualitätsverbesserungen**

Im folgenden sollen Beispiele für durch die Einführung des Qualitätsmanagementsystems erreichte Verbesserungen dargestellt werden; dabei werden sowohl quantitativ messbare als auch qualitative, nicht messbare Ergebnisverbesserungen dargestellt. Selbstverständlich können diese Beispiele mit ihrem exemplarischen Charakter nur Ausschnitte des Qualitätsmanagementsystems abbilden; eine vollständige Wiedergabe aller Parameter würde den Rahmen dieser Darstellung sprengen.

Ferner soll eine Kosten-/Nutzenanalyse einen Anhalt über die mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems verbundenen ökonomischen Folgen liefern.

#### **3.1 Quantitative Ergebnisse**

Exemplarisch für messbare Qualitätsverbesserungen sollen Ergebnisse aus den Bereichen der Ärztebefragungen, der medizinischen Dokumentation, des medizinischen Sachbedarfs sowie der Laborleistungen dargestellt werden.

Über die dargestellten Ergebnisse hinaus finden im Rahmen der Beurteilung der Prozessleistung und Prozesskonformität Daten aus folgenden Quellen Eingang in die jährliche Bewertung des Qualitätsmanagementsystems (s.2.2.3.11):

- Schlüsselleistungen der Klinik (Operationsfrequenz und -struktur, Mitarbeiterentwicklung, wissenschaftliche Leitungen einschließlich Publikationen, Promotionen und Habilitationen etc.)
- Angaben zur Erlössituation
- Angaben zum Ressourceneinsatz (Entwicklung von medizinischem Sachbedarfs, Laborleistungen, interner Leistungsverrechnung, OP-Auslastung etc.)
- Daten der externen Qualitätssicherungsverfahren (s. 2.2.3.9).

Diese Kenndaten der Leistung der Klinik werden im jährlichen Qualitätsbericht durch den Direktor mit den übrigen Eingangsdaten im Verlauf beurteilt und im Rahmen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele strategisch geplant, soweit diese es zulassen.

### 3.1.1 Ergebnisse der Befragung der zuweisenden Ärzte

Im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems muss die Leitung einer Organisation nach den Verpflichtungen der DIN EN ISO 9001:2000 (84) konkrete Verbesserungsmaßnahmen aus den erreichten Ergebnissen ableiten. In der ersten Befragung zuweisender Ärzte war auf skaliertes Basis nach verschiedenen Parametern der Ergebnis-, Struktur- und Prozessqualität gefragt worden (Tab. 8). Hierbei hatten sich bei einer guten durchschnittlichen Gesamtzufriedenheit Verbesserungspotentiale insbesondere hinsichtlich der Erreichbarkeit der

Frage zu:	Ergebnis 2001
Erreichbarkeit tagsüber	1,70
Erreichbarkeit im Bereitschaftsdienst	2,00
Angemessene Terminvergabe	1,47
Präoperativer Informationsfluss	2,19
Postoperativer Informationsfluss	2,04
Berücksichtigung spezieller Anforderungen	1,80
Gesamtqualität organisatorisch	1,55
Gesamtqualität operativ	1,48
Gesamtqualität pflegerisch	1,85
Eindruck von der Patientenzufriedenheit	1,70
Zufriedenheit mit Gesamtleistung	1,91

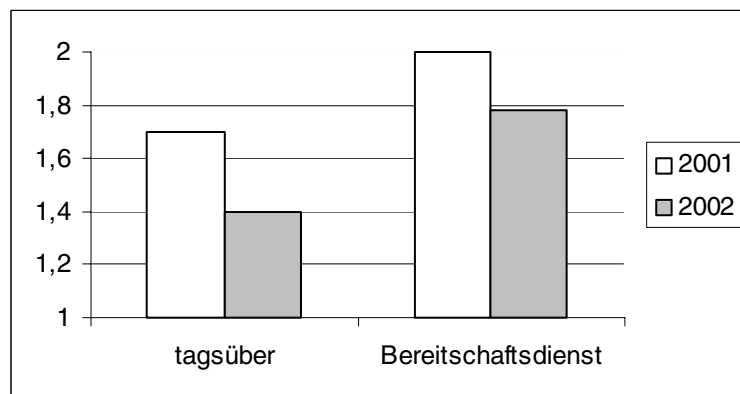
**Tabelle 8:** Durchschnittliches Ergebnis von 32 der befragten 56 zuweisenden Ärzten und Kliniken (Antwortmöglichkeit 1 = sehr gut bis 5 = sehr schlecht)

Klinik tagsüber und im Bereitschaftsdienst gezeigt. Neben der Neuregelung der Konsile (s. 2.2.3.1) im Rahmen der Reorganisation der Klinik waren im Rahmen des Qualitätsberichts 2001 als Konsequenz Maßnahmen zur Verbesserung der Erreichbarkeit formuliert und in der Folge umgesetzt worden:

- Organisatorische Trennung von Klinik- und Patientensekretariat
- Festlegung der Zuständigkeit für die Annahme von dringlichen Patientenanmeldungen (Direktor, leitender Oberarzt) sowie Regelungen für deren Nichterreichbarkeit

- Mobiltelefon für diensthabenden Assistenzarzt zur direkten Erreichbarkeit auch von extern
- Information aller zuweisenden Ärzte über die Erreichbarkeit per Telefon, Fax und im Bereitschaftsdienst über den diensthabenden Assistenzarzt (Zentrale, Pieper, Mobiltelefon)

In der Folgebefragung im Jahr 2002 konnte bei den Punkten der Erreichbarkeit der Klinik eine deutliche Steigerung der Zufriedenheit der zuweisenden Ärzte belegt werden (Abb. 8).

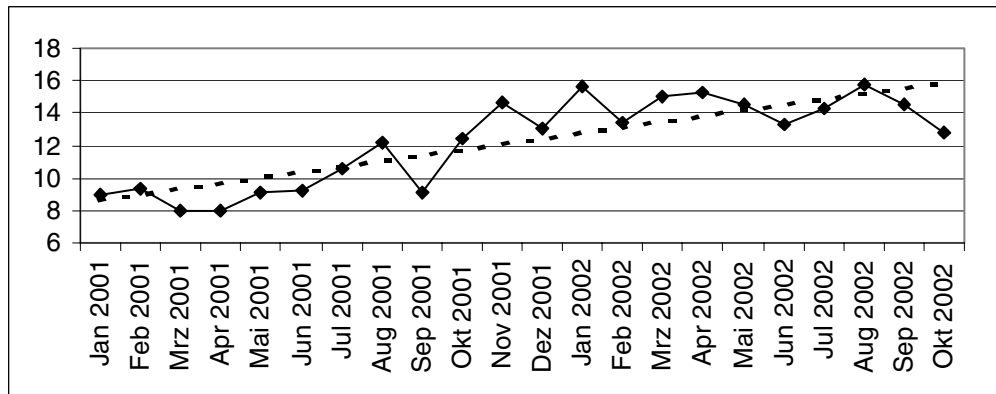


**Abbildung 8:** Entwicklung der Zufriedenheit der zuweisenden Ärzte im Unterpunkt "Erreichbarkeit der Klinik tagsüber und im Bereitschaftsdienst" (Antwortmöglichkeit 1 = sehr gut bis 5 = sehr schlecht)

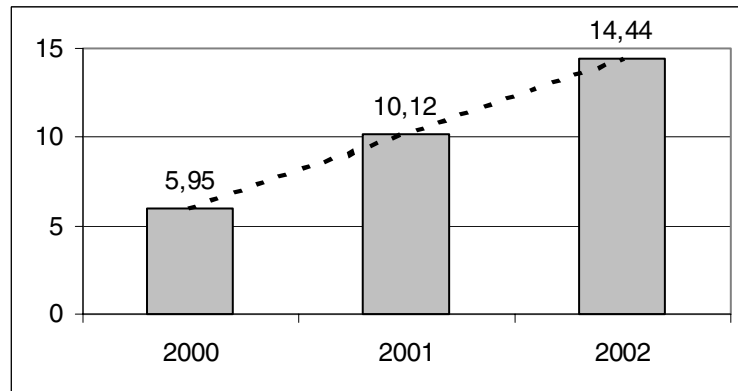
### 3.1.2 Ergebnisse der medizinischen Dokumentation

Im Rahmen der Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems (Diagnosis Related Groups = DRG) spielen im Gegensatz zum herkömmlichen Fallpauschalensystem (152) nicht mehr nur die Hauptdiagnose und die durchgeführte Operation, sondern auch die relevanten Nebendiagnosen, die bei Aufnahme und während des stationären Aufenthaltes erhoben werden, eine wesentliche Rolle (238, 251, 356). Aufgrund der Defizite bei der Erfassung der Diagnosen und Prozeduren war eine umfassende strukturelle, prozess- und ressourcenorientierte Neuorganisation des gesamten Bereichs der medizinischen Dokumentation erfolgt (s. 2.2.3), um die Leistungen der Klinik sowie das Patientenspektrum adäquat

abbilden zu können. Ausgehend von einer durchschnittlichen Diagnosenanzahl von 5,95 im Jahr 2000, also vor Reorganisation konnte diese auf über 14 im Jahr 2002 gesteigert werden (Abb. 9 a und b); dies entspricht einer Steigerung um 135,3 %.



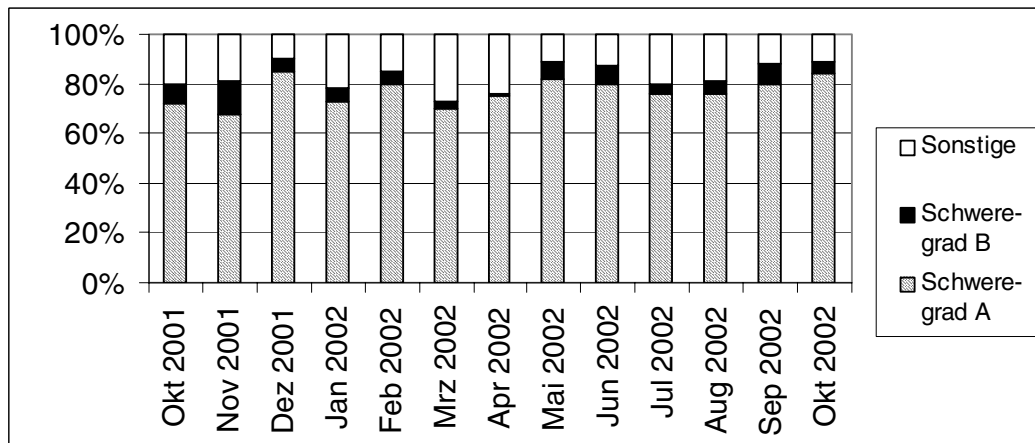
**Abbildung 9 a:** Durchschnittliche kodierte abrechnungsrelevante Diagnosen pro Patient: monatliche Entwicklung 2001 und 2002 einschließlich Trend.



**Abbildung 9 b:** Durchschnittliche kodierte abrechnungsrelevanten Diagnosen pro Patient: Jahresmittel 2000 bis 2002 einschließlich Trend.

Die für die Abrechnung der herzchirurgisch behandelten Patienten relevanten DRG-Fallpauschalen teilen sich in jeweils 2 Schweregrade (A: mit schweren oder äußerst schweren Begleiterkrankungen oder Komplikationen; B: ohne diese) auf. Aufgrund der erheblich höheren Vergütung für Fallpauschalen im Schweregrad A

wird diese Eingruppierung in der Zukunft in hohem Maße entgeltrelevant sein (251). Als Maß für die Vollständigkeit der Kodierung konnte für den Zeitraum von Oktober 2001 bis Oktober 2002 ein Anteil von 78 % der Patienten im Schweregrad A, 5 % im Schweregrad B und 17 % in sonstigen Fallpauschalen (Fehler-DRG, aufgrund der Aufnahme- und Diagnose nicht eindeutig zuordenbar und ähnliches) gruppiert werden (Abb. 10).



**Abbildung 10:** Anteile der DRG-Schweregrade zwischen Oktober 2001 und Oktober 2002.

Der Anteil der sogenannten Fehler-DRG's, der Fallpauschalen also, die aufgrund der Diagnose- und Prozedurenstruktur nicht eindeutig zugeordnet werden konnten, lag dabei um 0 bis 4 % mit einem Mittel von 2,23 %. Da eine nachträgliche Änderung der Hauptdiagnose im Sinne der Deutschen Kodierregeln (70) als diejenige Diagnose, die nach Analyse für den Krankenhausaufenthalt maßgeblich verantwortlich war, in den Systemen der Charité erst ab dem 15. November 2002 möglich war, ist für die Zukunft ein weiterer Rückgang der sonstigen sowie der Fehler-DRG's zugunsten der DRG's mit Schweregrad A und B zu erwarten.

### 3.1.3 Ergebnisse von Einsparungen bei medizinischem Sachbedarf und Laborleistungen

Der medizinische Sachbedarf macht neben den Personalkosten einen großen Teil des Budget der Krankenhäuser Deutschlands aus (s. auch 4.2.3). Eine wirksame Kontrolle hierüber stellt damit ein entscheidendes Instrument zur Kostenre-

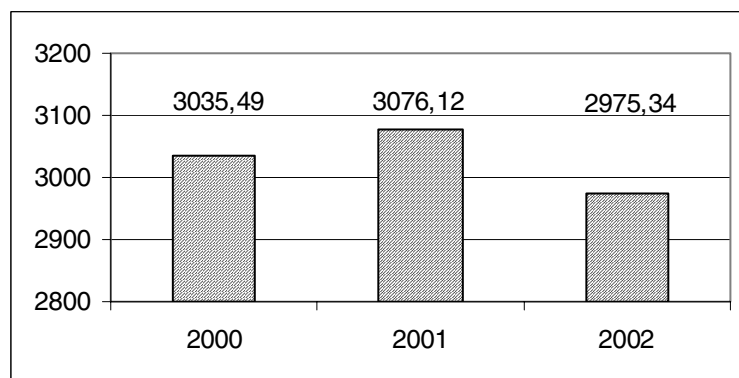


duktion dar. Es erfolgte die Definition einer Schnittstelle zu einer externen Klinikberatung (Institut für Funktionsanalyse im Gesundheitswesen GmbH, Hamburg); dieses für den Aufbau von leistungsfähigen Kostenrechnungswesen in Großkliniken profilierte Beratungsunternehmen (220) begleitet die Einführung einer Kostenstellenrechnung mit innerbetrieblicher Leistungsverrechnung im Rahmen des Aufbaus des Medizincontrollings an der Charité. Für alle Kliniken und Institute erstellt es eine monatliche Aufstellung der

- 75 kostenintensivsten Posten, die ca. 85 % der Gesamtkosten des medizinischen Sachbedarfs abdecken und der
- innerbetrieblichen Leistungsverrechnung mit in Anspruch genommenen Leistungen anderer Kliniken und Institute

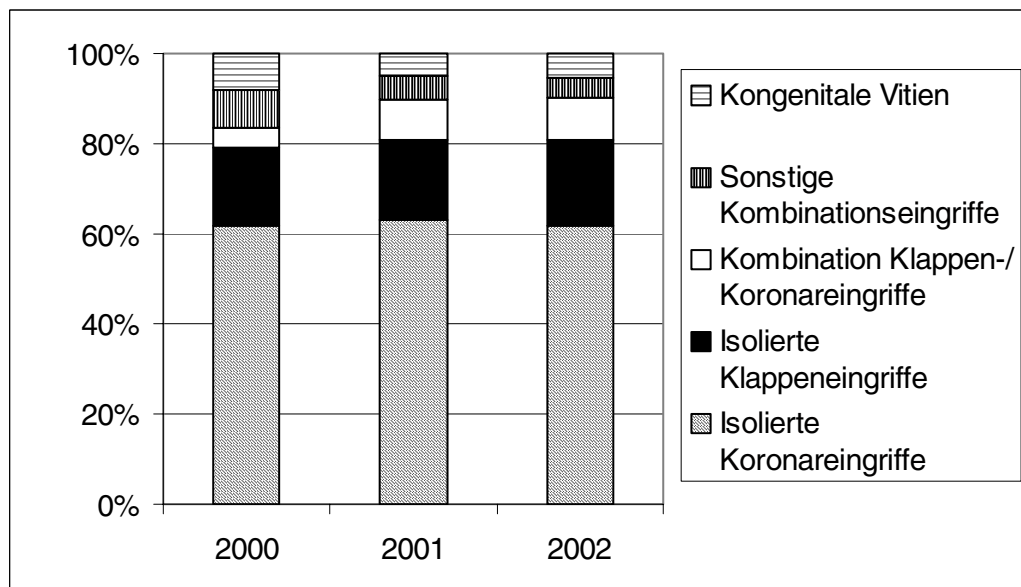
sowie deren Entwicklung über die vergangenen 12 Monate und kumulative Vergleiche; diese Aufstellung erfolgt absolut und im Durchschnitt bezogen auf die stationären Fälle. In monatlichen interdisziplinären Besprechungen (s. 2.2.3.3) werden die Trends besprochen und bewertet. Daraus hervorgehende Projektgruppen oder Qualitätszirkel (s. 2.2.3.4) erarbeiten dann Verbesserungsvorschläge, die nach Diskussion in der Oberarztbesprechung umgesetzt werden.

Durch diesen geplanten Ressourceneinsatz konnten die Kosten für den medizinische Sachbedarf im Verlauf des Jahres 2002 durchschnittlich um 3,3 % pro Eingriff mit Herz-Lungenmaschine bzw. im Standby gesenkt werden (Abb. 11 a).



**Abbildung 11 a:** Reduktion des medizinischen Sachbedarfs in EUR pro Eingriff mit HLM/Standby durch Planung des Ressourceneinsatzes ab Januar 2002.

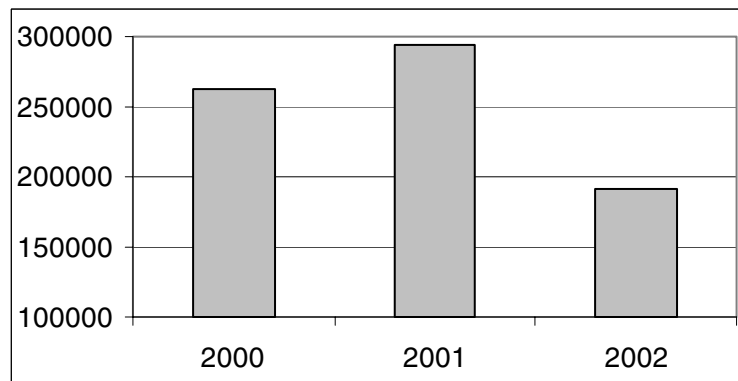
Die Verteilung der Operationen im gleichen Zeitraum insbesondere in Hinblick auf den Einsatz von Implantaten, speziell Klappen- und Gefäßprothesen, zeigte dabei eine Zunahme der Kombination von Eingriffen an den Koronarien und Herzklappen bei gleichzeitiger Abnahme der sonstigen Kombinationseingriffe (Abb. 11 b).



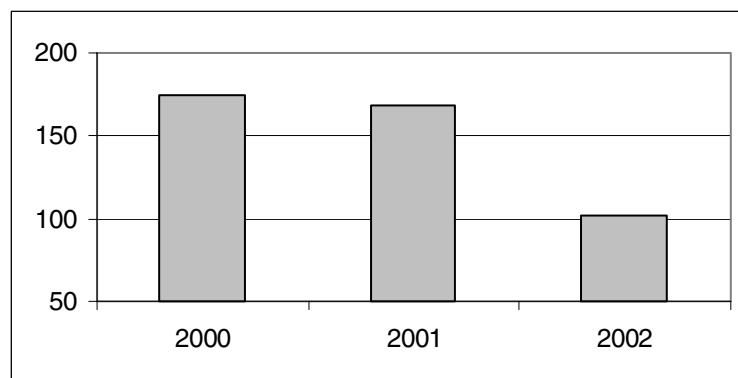
**Abbildung 11 b:** Prozentuale Verteilung der Operationen unter Verwendung der Herzlungenmaschine bzw. im Standby.

Des weiteren wurden verbindliche Standards für Laboranforderungen bei Aufnahme- und Entlassungsuntersuchungen sowie für Kontrollen im perioperativen Verlauf festgelegt und im Rahmen einer Neubeschreibung der Laboranforderung als Profile hinterlegt; diese ersetzten zuvor individuelle Anforderungen durch die ärztlichen Mitarbeiter und führten bereits im Jahr ihrer Einführung zu einer Reduktion um 35,2 % der Gesamtlaborleistungen (Abb. 12 a) bzw. um 34,7 % bezogen auf die durchschnittlichen Laborkosten pro Operation mit Herzlungenmaschine bzw. im Standby (Abb. 12 b).

Weitere Senkungen des medizinischen Sachbedarfs sowie der im Rahmen der innerbetrieblichen Leistungsverrechnung anfallenden Kosten sind in Vorbereitung.



**Abbildung 12 a:** Reduktion der Laborleistungen in EUR durch Einführung verbindlicher Laborstandards ab Juni 2002.



**Abbildung 12 b:** Reduktion der Laborleistungen in EUR pro Operation mit Herzlungenmaschine bzw. im Standby durch Einführung verbindlicher Laborstandards ab Juni 2002.

### 3.2 Qualitative Ergebnisse

Zusätzlich zu zahlreichen konkret messbaren Veränderungen konnten auf relevanten Gebieten substantielle, nur schwer messbare Verbesserungen erreicht werden. Diese sollen im folgenden exemplarisch dargestellt werden. Neben der geregelten Umsetzung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen handelt es sich dabei vor allem um Effekte durch verbesserte interne und externe Kommunikation. Generell empfanden die meisten Mitarbeitern die mit der Beschreibung der Prozesse und der Strukturen verbundene Transparenz als hilfreich und positiv.

### **3.2.1 Schnittstellenprobleme mit Anästhesie und Intensivmedizin**

Aufgrund der engen Kooperation mit der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin des Campus Mitte im Operationsbereich und auf den Intensivstationen wurden im Rahmen der Erfassung des Ist-Zustandes zahlreiche Probleme identifiziert. Zu diesen zählten beispielsweise:

- Übergabeprobleme mit Informationsverlusten auf pflegerischer und ärztlicher Ebene,
- Unklarheiten über Grenzen der Verantwortlichkeiten für die gemeinsame perioperative Betreuung der Patienten,
- Probleme mit der zeitgerechten Verlegung von Intensivpatienten, um die Übernahme von Patienten aus dem Operationsbereich zu gewährleisten und
- Verluste von Datensätzen für die externe Qualitätssicherung bei Patienten, die nicht über eine der Stationen der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie entlassen wurden.

Im Rahmen der Prozess- und Strukturreorganisation wurden für alle Grenzbereiche der eigenen Prozesse Schnittstellen definiert und beschrieben (s. 2.2.3); die hierfür erforderliche Identifikation der Verantwortlichkeiten, der Informationsübergabe und der Dokumentation erfolgte in der Regel gemeinsam mit kompetenten Ansprechpartnern der angrenzenden Bereiche und dem Qualitätsbeauftragten der Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin. Diese gemeinsame Schnittstellenbeschreibung führte zu einer erhöhten Transparenz für alle Mitarbeiter und war bei der Lösung zahlreicher Probleme hilfreich.

### **3.2.2 Interne Kommunikation und Qualitätszirkel**

Die Qualitätszirkel (s. 2.2.3.4) erwiesen sich bereits bei der Einführung des Qualitätsmanagementsystems, aber auch im weiteren Verlauf, als wirksames Instrument um Kritik und Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter unterschiedlicher Berufsgruppen zu identifizieren und in konstruktive Bahnen zu lenken. Auf ein eigenes Vorschlagswesen wurde im Gegensatz zu anderen Einrichtungen (332) daher bislang verzichtet.

Insgesamt fanden bis Ende 2002 12 Qualitätszirkel mit konstanter Beteiligung des Qualitätsbeauftragten, der Stationsleitungen und Pflegekräften des Operati-

onsbereiches statt. Je nach Themenschwerpunkt nahmen Mitarbeiter aus folgenden Bereichen dabei teil:

- Medizinische Dokumentationsassistenten
- Hygienefachschwester
- Kardiotechnik
- Vertreter der Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin (Qualitätsbeauftragter, Pflegepersonal von Intensivstation und Anästhesie)

Es wurden in diesen Diskussionen Probleme identifiziert, Verbesserungsvorschläge erarbeitet und dokumentiert, Verantwortlichkeiten benannt und die Ergebnisse im Verlauf bewertet. Konkrete Änderungen bestehender Abläufe mit Verbesserungen insbesondere der Probleme im Bereich von Schnittstellen ergaben sich darauf beispielsweise in folgenden Bereichen:

- Koordination der frühen Verlegung eines Patienten innerhalb der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie, um einen Patienten vor 10 Uhr von der Intensivstation übernehmen zu können; Hintergrund: zu späte Verlegungen von der Intensivstation führten zu einem Rückstau im OP mit Verzögerung der nachfolgenden Operationen. Durch Einrichtung einer Frühverlegung konnte hier wirksam Abhilfe geschaffen werden, so dass Verzögerungen im Operationsablauf durch zu späte Verlegungen der Intensivstationen die Ausnahme geworden sind.
- Koordination der Abläufe der Medizinischen Dokumentationsassistenten (s. 2.2.3.1) und deren Integration in die Stationsabläufe.

Die Qualitätszirkel sind als Instrument des Qualitätsmanagements in der Klinik berufsgruppenübergreifend akzeptiert und lassen weitere Verbesserungen erwarten.

### **3.2.3 Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen**

Obwohl dem größten Teil der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bereits Rechnung getragen wurde, mussten im Rahmen der Erhebung des Ist-Zustands Mängel bei deren Einhaltung festgestellt werden:

- Die nach der Medizingerätebetriebsverordnung vorgeschriebenen Einweisungen insbesondere der ärztlichen Mitarbeiter wurden zwar vollständig durchgeführt, aber nicht in geeigneter Weise dokumentiert. Im Rahmen der Reorganisation der Klinik wurde ein Verfahren zur vollständigen Einweisung

aller Mitarbeiter in die Benutzung aller von der Klinik eingesetzten Geräte festgeschrieben, das auch eine Dokumentation beinhaltet. Diese Einweisungen wurden ferner Bestandteil der Einarbeitungskonzepte der einzelnen Bereiche.

- Gemäß Transfusionsgesetz muss vom transfundierenden Arzt für jedes verabreichte Blutprodukt ein Transfusionsprotokoll ausgefüllt und an den Hersteller, in diesem Fall also das Institut für Transfusionsmedizin zurückgeleitet werden. Dieser Rücklauf war für die von der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie transfundierten Blutprodukte unvollständig und wurde durch den Qualitätsbeauftragten der Transfusionsmedizin angemahnt. Durch Festlegung der Zuständigkeiten und Einzelfallüberprüfungen durch den Transfusionsbeauftragten der Klinik konnte ein vollständiger Rücklauf erreicht werden.
- Eine Begehung der Klinik durch den Datenschutzbeauftragten der Charité zeigte Mängel bei der Sperrung von Patientendaten in der klinikeigenen Patientensoftware für den Fall, dass ein Patient die Herausgabe von Daten nachträglich verweigern würde. Durch Festlegen einer geeigneten Markierung und Information der Patientensekretariate über diese Vorgehensweise konnte dieser Mangel wirksam behoben werden.

Die Einhaltung der wesentlichen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bildete einen zentralen Bestandteil des Zertifizierungsaudits (s. 2.2.4).

### **3.3 Kosten-/Nutzenanalyse**

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist mit Kosten verbunden, die derzeit von den Kostenträgern, insbesondere also den Krankenkassen, nicht getragen werden. Den Kosten, die eine Klinik oder eine andere Einrichtung des Gesundheitswesens somit zu tragen hat, muss jedoch stets der zu erwartende Nutzen gegenüber gestellt werden. Obwohl eine Kosten-Nutzenanalyse mit erheblichen methodischen Problemen verbunden ist und eine vollständige Analyse insbesondere des Nutzens einen längeren Beobachtungszeitraum voraussetzt, soll eine grobe Berechnung im folgenden dargestellt werden, ohne den Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

### 3.3.1 Verursachte Kosten

Die verursachten Kosten lassen sich in Personalkosten, Kosten für die Qualifikation der Mitarbeiter, Büromaterialien, Portokosten und die Kosten im Rahmen der Zertifizierung unterteilen (Tab. 9) und beliefen sich für die Phase der Einführung des Qualitätsmanagementsystems insgesamt auf 66.232,22 EUR.

	Kosten in EUR
<b>Personalkosten:</b>	
- Qualitätsbeauftragter: 40 % über 1,5 Jahre, BAT Stufe Ib (ca. 1.056 Stunden á 30,31 EUR)	32.007,36
- Stellvertreter 25 % über 1 Jahr, BAT Stufe IIa (ca. 440 Stunden á 24,84 EUR)	10.929,60
- Weitere Mitarbeiter im Rahmen der Prozessoptimierung etc. (ca. 120 Stunden á durchschnittlich 20,00 EUR)	2.400,00
<b>Externe Schulung:</b>	
- Weiterbildung des Qualitätsbeauftragten (s. 2.2) (Kurse Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. und Prüfungen einschließlich Reisekosten)	9136,00
- Hospitationen	320,00
- Literatur und Normtexte	1.000,00
<b>Büromaterialien und Portokosten</b>	<b>500,00</b>
<b>Kosten im Rahmen der Zertifizierung:</b>	
- Voraudit	2.492,33
- Dokumentenprüfung, Zertifizierungsaudit,	6.480,06
- Zertifikaterstellung incl. Jahresgebühr Zertifikat	766,87
- Logonutzung	200,00
<b>Gesamtkosten ca. EUR</b>	<b>66.232,22</b>

**Tabelle 9:** Schätzung der Kosten der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems bis zur Zertifizierung.

### **3.3.2 Erzielter Nutzen**

Der Nutzen der Einführung des Qualitätsmanagementsystem ist naturgemäß schwerer einzuschätzen als seine Kosten; dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Kliniken und Institute der Charité derzeit nur begrenzt ein eigenes Budget verwalten. Insbesondere durch die verbesserte medizinische Dokumentation (s.o.) sind erhebliche Auswirkungen auf der Seite des Erlöses zu erwarten, die derzeit aufgrund der unvollständigen Datenlage sowie der noch nicht endgültig festgelegten Relativgewichte des deutschen DRG-Systems jedoch nicht realistisch berechnet werden können.

Im Jahr 2002 konnten durch die genannten Kostenreduktionen im Bereich des medizinischen Sachbedarfes um ca. 3,3 % (entspricht ca. 277.428 EUR) und der Laborkosten um ca. 35 % (entspricht ca. 103.572 EUR) mit ca. 380.000 EUR bereits ein Vielfaches der in die Einführung des Qualitätsmanagementsystems investierten Kosten eingespart werden.



## **4 Diskussion**

### **4.1 Stellenwert von Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin**

Sowohl die steigende Erwartung von Patienten und Angehörigen als auch der zunehmende Druck aufgrund ökonomischer Zwänge und sich ändernder Vergütungsbedingungen haben zu einer breiten, teilweise nur wenig differenzierten Diskussion um den Qualitätsbegriff in der Medizin geführt (388). Mittlerweile besteht breiter Konsens über die Notwendigkeit, moderne Methoden des Managements auch in der Planung, Durchführung und Kontrolle der stationären und ambulanten Versorgung anzuwenden (239); zunehmend stellen diese auch einen Wettbewerbsfaktor dar (190). Die klassischen Instrumente der Qualitätssicherung in der stationären Versorgung wie Komplikations- und Mortalitätskonferenzen, Chef- oder Oberarztvisiten genügen diesen Anforderungen nicht mehr, können aber problemlos integriert werden.

Essentiell ist für ein funktionierendes Qualitätsmanagement in jedem Bereich eine fundierte Planung der Maßnahmen aufgrund der Anforderungen der Kunden, der Marktbedingungen und des äußeren Rahmens (288). Eine solche strategische Planung ist in der Medizin bislang nur in wenigen großen Krankenhauskonzernen verbreitet (279, 386). Insbesondere unter den sich ändernden ökonomischen Rahmenbedingungen in der stationären Versorgung durch Einführung des DRG-Systems zur flächendeckenden pauschalierten Vergütung und den damit verbundenen Umstrukturierungen muss jedoch zukünftig jedes Krankenhaus eine solche strategische Planung zur Ausrichtung in der Zukunft vornehmen, ohne den Versorgungsauftrag der Bevölkerung aus dem Auge zu verlieren (356). Moderne Qualitätsmanagementsysteme bieten hier durch die Kunden- und Prozessorientierung einen wertvollen Ansatz (111).

Zusätzlich zu den objektiv fassbaren ökonomischen Vorteilen und der im Rahmen von Befragungen messbaren Zufriedenheit unterschiedlicher Kundengruppen bieten moderne Qualitätsmanagementkonzepte Ansätze der Risikobewertung und Fehlervorbeugung (358, 384). Anhand von Techniken, die aus der Luftfahrtindustrie (62) oder der Kernforschung (269, 322) übernommen wurden, lassen sich auch für die Patientenbehandlung verlässliche Abschätzungen des damit verbundenen Risikos vornehmen (357). Dies gilt insbesondere für die Entwick-

lung neuer Therapieverfahren, die einen besonderen Stellenwert innerhalb von Universitätskliniken haben sollte.

#### **4.1.1 Gesetzliche Verpflichtung**

Die gesetzliche Verpflichtung zur Einrichtung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems für alle Einrichtungen der stationären Versorgung (21) beinhaltet derzeit keinen Zwang zur Zertifizierung, obwohl geeignete Nachweise gefordert werden; inwieweit Kostenträger, Patientenverbände oder sonstige Interessensgruppen künftig diese externen Nachweise einfordern werden, bleibt abzuwarten. Der Verpflichtung zum Nachweis versuchten die Spitzenverbände der Versicherungsträger gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft Rechnung zu tragen, indem mit der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ<sup>®</sup>) sowie dem analogen Modell für konfessionelle Häuser, proCum Cert, Zertifizierungsmodelle zur Verfügung gestellt wurden, die Krankenhäuser in die Lage versetzen sollen, der gesetzlichen Verpflichtung zu genügen. Allerdings handelt es sich dabei um ein Bewertungsverfahren, das überwiegend Kriterien der Strukturqualität erfragt und bewertet und nur partiell auf Prozess- und Ergebnisqualität ausgerichtet ist. Eine strategische Ausrichtung eines Krankenhauses ist mit diesem Modell nicht möglich. Inwieweit nach KTQ<sup>®</sup> bzw. proCum Cert zertifizierte Krankenhäuser vor diesem Hintergrund tatsächlich in der Lage sein werden, konkrete Qualitätsverbesserungen im Verlauf nachzuweisen, bleibt abzuwarten, da erst wenige Krankenhäuser ein solches Zertifikat erworben haben. Ein Übergang auf ein komplexes Qualitätsmanagementmodell wie DIN EN ISO 9001:2000 oder gar die Ausrichtung anhand der Empfehlungen der DIN EN ISO 9004:2000 oder des Excellence Modells der European Foundation for Quality Management (EFQM) wird nicht reibungsfrei möglich sein.

Zusätzlich bieten KTQ<sup>®</sup> und proCum Cert lediglich Lösungen für ganze Krankenhäuser oder räumlich und organisatorisch eigenständige Betriebsstätten größerer Krankenhäuser an. Qualitätsmanagementsysteme in einzelnen, organisatorisch abgrenzbaren Institutionen, Kliniken oder Verwaltungseinrichtungen von komplexen Großkliniken werden nicht unterstützt. Gerade für Universitätskliniken ist die Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems jedoch eine besondere Herausforderung. Als einziges Modell für die Einrichtung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems in einem Teilbereich einer Universi-

tätsklinik mit oder ohne anschließender Zertifizierung kann derzeit nur die revidierte DIN EN ISO 9001:2000 herangezogen werden, da auch das EFQM-Modell aufgrund der komplexen Struktur und der Einbeziehung zahlreicher übergeordneter Strukturen sinnvoll nur innerhalb eines ganzen Klinikums angewendet werden kann, andererseits als primäres Qualitätsmanagementmodell ohne ausreichendes vorheriges Qualitätsbewusstsein zu ambitioniert erscheint (110).

Eine erfolgreiche Zertifizierung eines Krankenhauses oder einer Teileinrichtung nach DIN EN ISO 9001:2000 dient der Erfüllung der Verpflichtung im gesetzlichen Rahmen; gleichzeitig dient sie als externer Nachweis über das in dieser Einrichtung verbreitete Bewusstsein für Qualität sowohl für die Kooperation mit Patienten, zuweisenden und nachbehandelnden Ärzten, Kostenträgern und anderen Partnern der Patientenbehandlung als auch im Falle von Universitätskliniken als Basis für die Kooperation mit der Industrie im Rahmen der immer mehr von Drittmitteln abhängigen universitären Forschung (349). Auch für die Lehre sind darüber hinaus wertvolle Anregungen zu erwarten (175).

#### **4.1.2 Verbreitung von Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin im internationalen Vergleich**

Deutschland nimmt trotz der gesetzlichen Verpflichtung im europäischen und internationalen Vergleich keine Spitzenposition in der Verbreitung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen ein, obwohl diese in Industrie, Dienstleistung und zum Teil auch der Verwaltung mittlerweile weit verbreitet sind. Hierzu trägt neben einer uneinheitlichen Struktur mit der Vielzahl der verbreiteten Qualitätsmanagementmodelle auch die noch mangelhafte Behandlung von Fragen der Ökonomie und des Krankenhausmanagements im Rahmen der Aus- und Weiterbildung insbesondere auf ärztlicher Ebene bei. Auch die auf bestimmte Berufsgruppen wie z.B. die Krankenpflege begrenzten Ansätze (22, 317, 376, 379) behindern häufig umfassende Lösungen.

Eine Umfrage im Januar 2000 zeigte, dass von 67 auf die Befragung antwortenden Krankenhäusern nur 60 % zertifiziert waren bzw. eine Zertifizierung anstrebten (328); dabei waren Krankenhäuser mit größerer Bettenzahl sowie private Häuser häufiger zertifiziert als kleinere Häuser bzw. Häuser mit öffentlicher Trägerschaft. Limitierend bei dieser Umfrage war jedoch, dass der Anreiz, auf die Befragung zu antworten, für Häuser mit etabliertem Qualitätsmanagement mit

oder ohne Zertifizierung höher war als bei Häusern, die bislang kein systematisches Qualitätsmanagement eingeführt hatten. Der Anteil der Krankenhäuser an den 2252 Kliniken Deutschlands (355), die ernsthaft zu diesem Zeitpunkt eine Zertifizierung ins Auge gefasst hatten, muss daher noch weitaus niedriger angesetzt werden.

Im Gebiet der USA wurde mit dem Zertifizierungsmodell der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (s. 1.3.7) bereits früh ein einheitlicher Standard für Qualitätsmanagementmodelle auf Fremdbewertungsbasis geschaffen. Sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene muss eine vergleichbare Einheitlichkeit erst noch angestrebt werden. Zwar haben zahlreiche deutsche Krankenhäuser im Ganzen oder auf der Ebene einzelner Abteilungen, Kliniken oder Institute Qualitätsmanagementsysteme eingeführt und zum Teil auch nach DIN EN ISO 9000ff:1994, DIN EN ISO 9001:2000, QMK, KTQ<sup>®</sup>, pro-Cum Cert oder Joint Commission International zertifizieren lassen und zum Teil auch Selbstbewertungen nach dem EFQM-Modell vorgenommen. Von einem Konsensus zwischen Krankenhäusern, Kostenträgern und Gesetzgeber ist das Gesundheitswesen jedoch noch weit entfernt. Dies gilt insbesondere auch für die Frage der Finanzierung von Qualitätsmanagementsystemen.

#### **4.1.3 Erreichte Ergebnisse anderer Einrichtungen**

Qualitative Verbesserungen werden von nahezu allen Anwendern eines der dargelegten Qualitätsmanagementmodelle (s. 1.3) berichtet; Berichte über messbare Qualitätsverbesserungen der Struktur-, Ergebnis- oder Prozessqualität finden sich jedoch nur vereinzelt in der Literatur (254) obwohl gerade der Ergebnisqualität für die Zukunft besondere Bedeutung beigemessen wird (316). Im folgenden soll eine Übersicht der bislang berichteten Aspekte gegeben werden. Aus den dargelegten Gründen der Strukturunterschiede kann eine vergleichende Bewertung der erreichten Qualitätsverbesserungen dabei nur auf solche Kliniken bezogen werden, die eines der in Deutschland gebräuchlichen Qualitätsmodelle angewandt haben, auch wenn vereinzelt für Modelle wie Total Quality Management (3, 378, 389) messbare Qualitätsverbesserungen in Krankenhäusern der USA berichtet wurden.

Für Deutschland lassen sich für Kliniken, die ein Qualitätsmanagementsystem ohne Zertifizierung oder Selbstbewertung eingeführt haben, folgende publizierte Verbesserungen der Prozess-, Struktur- oder Ergebnisqualität identifizieren:

- Im Bereich der Unfallchirurgie gelang an den Universitäten Köln (38) und Essen (267, 309, 310, 409) bei der Erstversorgung von Polytraumen eine Optimierung der zeitlichen Behandlungsabläufe mit Verkürzung der diagnostischen Zeiten bis zur operativen Versorgung um 19 bis 44 % durch eine Modifikation der Prozesse mit interdisziplinärem Ansatz und Festlegung von zu erreichenden zeitlichen Zielen.
- Im Bereich der Anästhesie und Intensivmedizin der Universitätsklinik Ulm konnte durch Einführung eines computergestützten Managementprogramms für die Verordnung von Antibiotika durch Reduktion der Antibiotikadosen zur Wundinfektionsprophylaxe eine Reduktion der Antibiotikakosten von 25 % des Arzneimittelbudgets 1988 auf 13 % des Budgets von 1994 erreicht werden (37).
- In der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Charité Campus Mitte konnte eine durchschnittliche Reduktion der intensivmedizinischen Behandlungskosten für herzchirurgische Patienten um 54,7 % durch die Einführung von Standard Operating Procedures (SOP) für die ärztliche und pflegerische Intensivtherapie erreicht werden (196).
- In der Klinik für Innere Medizin der Universitätsklinik Jena konnte in der Diabetologie eine Senkung der schweren Hypoglykämien um 43 bis 63 % sowie eine signifikante Reduktion der Retinopathieprogression durch PC-gestützte Diabeteseinstellung (209) demonstriert werden.

Für Kliniken und sonstige Einrichtungen, die über ein nach DIN EN ISO 9001:1994 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen, liegen Berichte aus den folgenden Bereichen vor:

- Im St. Josefs-Hospital Wiesbaden, dem ersten in Deutschland nach DIN EN ISO 9001:1994 zertifizierten Krankenhaus (320), konnte im Rahmen der Inkontinenzbehandlung in der gynäkologischen Klinik durch Erhöhung des Anteils konservativer Therapie eine deutliche Steigerung des Patientenkomforts bei gleichzeitiger Reduktion der erforderlichen Operationen erreicht werden (119).
- Durch Reorganisation der Prozesse der Patientenmeldung bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) Hannover konnten die Meldungen von

potentiellen Organspendern aus peripheren Krankenhäusern um ca. 38 %, die dann durchgeführten Multiorganentnahmen um 31 % gesteigert werden (150, 289).

Für Einrichtungen, die ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2000 eingerichtet haben, liegen derzeit noch keine Berichte über konkrete Qualitätsverbesserungen vor; dieses wird sich mit der zunehmenden Anzahl der Rezertifizierungen (s. 1.3.2) rasch ändern. Derzeit liegt lediglich ein auf den Ergebnissen einer Befragung resultierender Bericht der Radiologieabteilung eines österreichischen Landeskrankenhauses über eine Reduktion des Restverschmutzungsgrades durch Modifikation der Prozessabläufe bei der Darmreinigung vor Koloskopien vor (168).

Für die in Deutschland zur Anwendung kommenden speziellen Selbst- und Fremdbewertungsverfahren wie KTQ<sup>®</sup> (s. 1.3.3), proCum Cert (s. 1.3.4) und QMK (s. 1.3.5) liegen aufgrund der Kürze ihrer Anwendung und der bislang begrenzten Verbreitung derzeit noch keine Berichte über konkrete Qualitätsverbesserungen vor.

#### **4.1.4 Ergebnisse von Leitlinienprogrammen**

Leitlinien sollen nach übereinstimmender Meinung der einschlägigen Literatur Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren darstellen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss (9, 18, 19, 43 - 45, 144, 169, 199, 208, 222, 223, 307, 361, 402).

Die Diskussion um den Wert von Leitlinien reicht bis in die 1960er Jahre zurück (4, 134, 145, 399) und wird auch international geführt (1, 46, 151, 164 - 166, 170, 194, 375); trotz erheblicher Unterschiede in der Methodik bei der Entwicklung und Einführung von Leitlinien (142, 143, 146, 172, 189, 198, 224, 237, 242, 246, 262, 285, 329, 342 - 344, 360, 400, 408) und einer noch anhaltenden Diskussion um die Verfahren zur Messung ihres Nutzens (34, 127, 141, 232, 280, 337) zeichnet sich eine Effizienzsteigerung der medizinischen Behandlung durch Leitlinien ab (401):

- Eine multizentrische europäische Studie zur Evaluation von Leitlinien zur Überwachung der Therapie des terminalen Nierenversagens konnte einen Anstieg des Anteiles der bei Dialyse auftretenden und im Rahmen des Monitoring registrierten Ereignisse um 6 % belegen (292).

- Durch Einführung von verbindlichen Leitlinien zur Erstbehandlung von polytraumatisierten Patienten in der chirurgischen Klinik der Ludwigs-Maximilians-Universität München konnte die Mortalität je nach Schweregrad der Patienten signifikant von zuvor 20 bis 71 % auf 0 bis 40 % gesenkt werden (311).

Mittlerweile gibt es in Deutschland zahlreiche publizierte Leitlinienprogramme für spezifische Krankheitsbilder wie Adipositas (129, 396), Asthma bronchiale (133), Nierenversagen (292), Hypertonie (92) und onkologische (283), traumatologische (308 - 311, 364) oder neonatologische (207) Fragestellungen sowie für den niedergelassenen Bereich (50, 93, 94, 101, 120). Leitlinien haben dabei durch die reproduzierbare und überprüfbare Behandlung erhebliche forensische Bedeutung gewonnen (158, 159, 162).

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, interne oder externe Leitlinien zu implementieren. Für die Herzchirurgie existieren in Deutschland seit 1997 externe Leitlinien in Form der Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (228); der Überarbeitungsrhythmus dieser Leitlinien liegt jedoch in der Praxis im Bereich von bis zu 5 Jahren, so dass diese Empfehlungen nur von bedingter Aktualität sein können. Interne Leitlinien haben zudem den Vorteil, von erheblich höherer Akzeptanz bei den Mitarbeiter getragen zu werden, da sie im Gegensatz zu externen Lösungen (95) den internen Abläufen näher kommen (8, 148, 154, 181, 407). Aus diesen Gründen wurden für die Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie interne Leitlinien favorisiert. Messbare Qualitätsverbesserungen bedürfen aber aufgrund externer Faktoren (s. 4.2) einer längeren Beobachtungsdauer.

#### **4.2 Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung anhand der eigenen Ergebnisse**

Die Beispiele aus der Literatur zeigen ein breites Spektrum an Möglichkeiten, Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen im Rahmen der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zu beziffern. Längerfristige klassische Parameter zur Bewertung der Ergebnisqualität in der Herzchirurgie wie z.B. die Entwicklung der Operationsmortalität oder von Komplikationsraten und deren Beobachtung anhand der Daten von externen Qualitätssicherungssystemen (s. 2.2.3.9) bedürfen einer längeren Beobachtungsdauer im Bereich von mehreren Jahren. Da sie

außerdem zahlreichen externen Einflussfaktoren wie Patientenstruktur und Komorbidität sowie in nicht unwesentlichem Ausmaß dem wissenschaftlichen Fortschritt unterliegen, haben sie sich zur Messung der Qualitätsverbesserung durch Einführung eines Qualitätsmanagementsystems derzeit nicht etabliert und wurden in der vorliegenden Arbeit daher auch nicht berücksichtigt; langfristig müssen sie jedoch zur fortlaufenden Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems in Hinblick auf seine Eignung, zu einer für den Patienten relevanten Verbesserung der Ergebnisqualität beizutragen, herangezogen werden.

#### **4.2.1 Befragung der zuweisenden Ärzte**

Zuweisende Ärzte und Krankenhäuser stellen eine besonders wichtige Kundengruppe dar, da sie durch Beratung des Patienten entscheidend zur Auswahl des aufgesuchten Krankenhauses beitragen (373): obwohl in einer Befragung niedergelassener Ärzte die Kooperation mit einem Akutkrankenhaus als besonders wichtig hervorgehoben wurde (39) waren in einer anderen, vergleichbaren Befragung nur 25 % der Kollegen mit der bestehenden Kooperation zufrieden (297). Besonderer Wert wird dabei von niedergelassenen Kollegen auf eine verbesserte Kommunikation (31) und hier insbesondere auf die Erreichbarkeit von Ansprechpartnern gelegt (352). In einer Untersuchung der Kooperation einer Berliner Kinderklinik mit niedergelassenen Kinderärzten (241) konnte mit 68 % zwar ein hoher Zufriedenheitsgrad der zuweisenden Ärzte mit der Kommunikation gezeigt und Verbesserungsmöglichkeiten dargestellt werden, allerdings fehlen Daten zu Kontrollbefragungen nach Modifikation der Kommunikationsprozesse; die Ergebnisse der eigenen Klinik (s. 3.1.1) belegen die Möglichkeit zu messbaren Qualitätsverbesserungen durch befragungsgesteuerte Modifikation von Prozessen und Strukturen.

#### **4.2.2 Verbesserung der medizinischen Dokumentation**

Obwohl die korrekte Kodierung der Hauptdiagnose und der wichtigsten operativen Prozedur maßgeblich für die Zuordnung eines stationären Behandlungsfalles zur richtigen DRG-Fallpauschale ist, hat eine Untersuchung der chirurgischen Klinik der Universitätsklinik Heidelberg gezeigt, dass bei 34 % der Patienten der Ertrag durch zusätzliche Nebendiagnosen erhöht werden konnte (252). Grund-



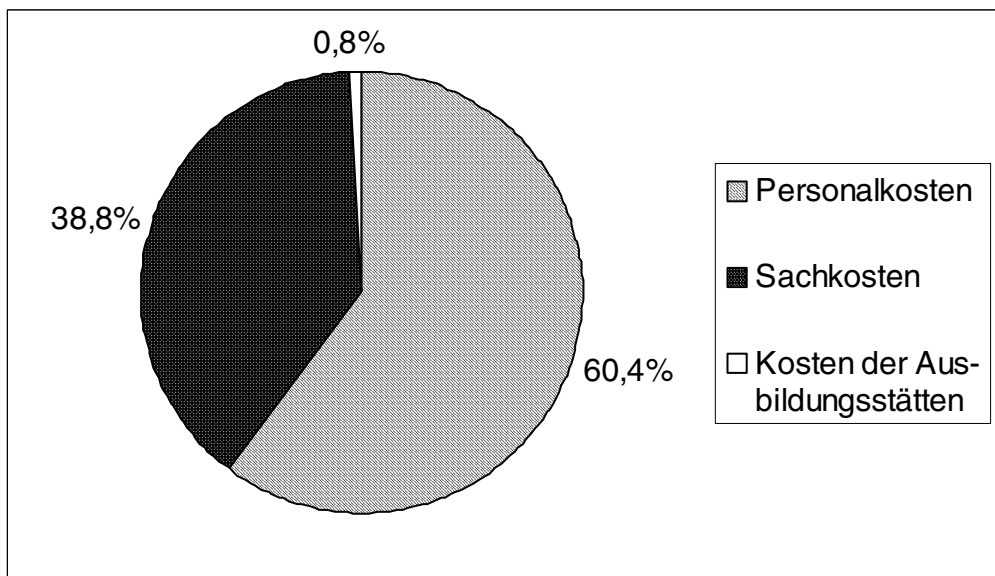
sätzlich gilt selbstverständlich, dass eine plausible medizinische Dokumentation nicht unter ökonomischer Sicht, sondern medizinisch korrekt erfolgen muss, um auch einer Überprüfung durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen standhalten zu können (303).

Zur Beurteilung der Kodierqualität wird häufig der Case Mix Index (CMI) einer Abteilung oder eines ganzen Krankenhauses herangezogen; dieser errechnet sich als Durchschnitt der Relativgewichte der stationären Behandlungsfälle eines definierten Zeitraums. Da die Relativgewichte jedoch aufgrund von durchschnittlichen Behandlungskosten festgelegte Faktoren für die Multiplikation mit einem Basiswert darstellen, sind sie als rein ökonomische Faktoren für die Betrachtung der Kodierqualität bedeutungslos (240). Als aussagefähiger haben sich hier die für die Abrechnung, insbesondere für die Zuordnung von Schweregraden innerhalb der einzelnen Fallpauschalen relevanten Nebendiagnosen, erwiesen (302). Die Zuordnung dieser Diagnosen sollten dabei durch ärztliches oder entsprechend geschultes Personal erfolgen, da die Kodierung durch nicht speziell geschulte Pflegekräfte hier eine geringere Sensitivität und Spezifität hat (243). Die Steigerung der abrechnungsrelevanten Nebendiagnosen durch die Reorganisation der medizinischen Dokumentation (s. 3.1.2) belegt die gestiegene Kodierqualität (Abb. 9 a und b).

Eine vergleichende Untersuchung der Daten von 18 deutschen herzchirurgischen Kliniken durch das Medizincontrolling der Universität Münster (304) konnte eine gute Abbildung der Herzchirurgie im DRG-System demonstrieren. Auch die Zuordnung von durchschnittlich 78 % der Patienten der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité zum jeweils höchsten Schweregrad innerhalb einer DRG-Fallpauschale belegt daher die erreichte hohe Qualität der medizinischen Dokumentation.

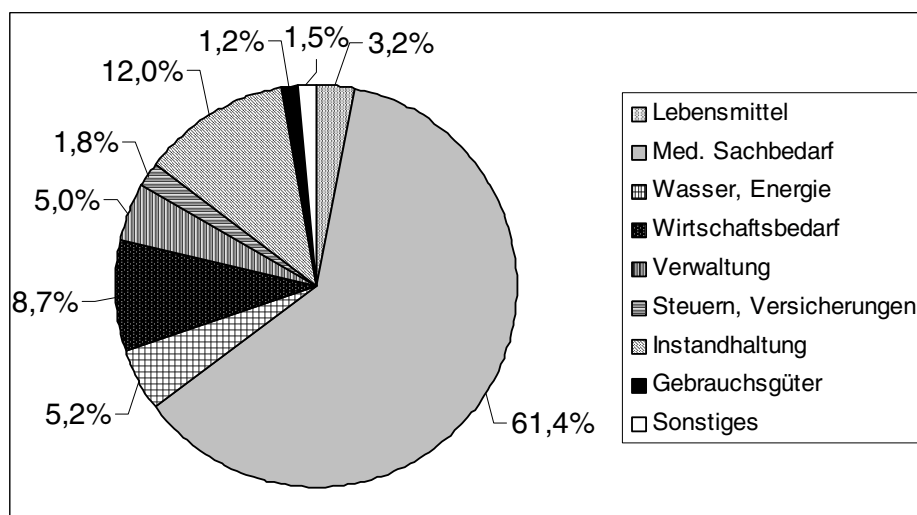
#### **4.2.3 Reduktion des medizinischen Sachbedarfs und der Laborleistungen**

Laut Bericht des Statistischen Bundesamtes (355) nahmen im Jahr 2000 die Sachkosten mit ca. 2,8 Milliarden EUR knapp 40% der Gesamtkosten der 35 deutschen Universitätskliniken von ca. 7,2 Milliarden ein (Abb. 13 a).



**Abbildung 13 a:** Verteilung der Gesamtkosten von 7.198.622.000 EUR der 35 deutschen Universitätskliniken 2000; die Zinsen für Betriebsmittelkredite wurden vernachlässigt, da deren Anteil unter 0,1 % liegt (355).

Dabei stellt der medizinische Sachbedarf mit 1.713.132.000 EUR einen Anteil von 62 % der Sachkosten (Abb. 13 b) und damit von knapp 24 % der Gesamt-

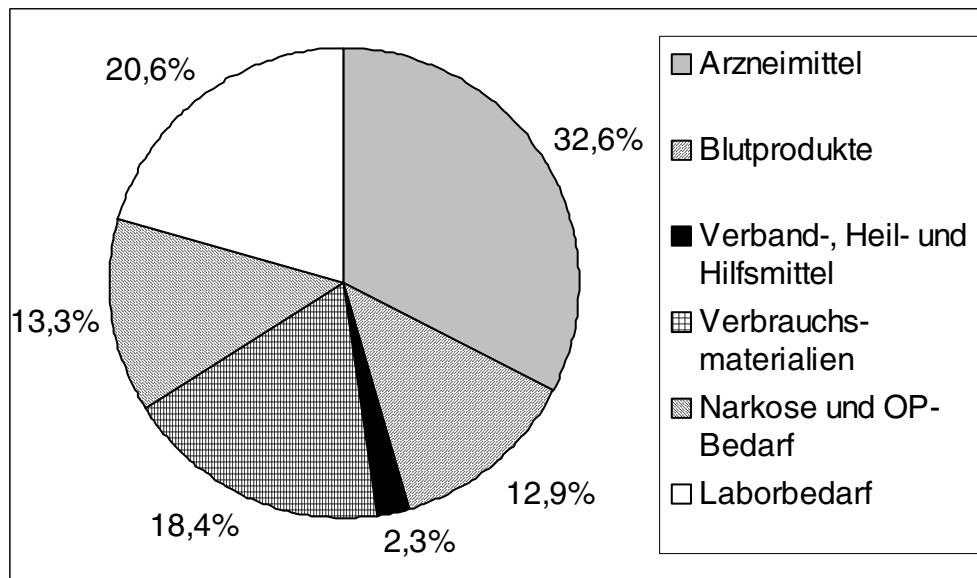


**Abbildung 13 b:** Aufteilung der Sachkosten der 35 deutschen Universitätskliniken 2000 (355).

kosten. Mit einer Reduktion der Ausgaben für den medizinischen Sachbedarf ist daher eine deutlich Senkung des Gesamtbudgets zu erwarten. Auch wenn im Allgemeinen eine Senkung der Personal- und Sachkosten durch ein modernes Krankenhausmanagement, insbesondere durch bedarfsgerechte Steuerung von Ressourcen jeder Art vorausgesetzt wird, finden sich in der Literatur nur spärliche Hinweise auf konkrete Kostensenkung.

Durch Reorganisation der Ressourcenverteilung und insbesondere durch die im Rahmen einer Schnittstelle zum Institut für Funktionsanalyse im Gesundheitswesen GmbH, Hamburg (s. 2.2.3.3) nach Einführung des Qualitätsmanagementsystems interdisziplinär durchgeführte fortlaufende Bewertung konnte in der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité eine Absenkung der Kosten für den medizinischen Sachbedarf um 3,3 % pro Eingriff mit Herz-Lungenmaschine erreicht werden.

Der Anteil der Laborkosten an den Gesamtkosten der deutschen Universitätskliniken lag im Jahr 2000 mit ca. 258.785.000 EUR bei ca. 3,6 % (355); bezogen auf den medizinischen Sachbedarf waren dies ca. 20,6 % (Abb. 14).



**Abbildung 14:** Verteilung des medizinischen Sachbedarfs an den 35 deutschen Universitätskliniken im Jahr 2000 (355).

Aufgrund ihres hohen Anteils am Gesamtbudget stellten Laborkosten schon früh einen Ansatz zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen dar:

- Bereits 1992 wurde über die Senkung von Laborkosten für Notfallgerinnungsanalysen in der medizinischen Abteilung der University of Virginia in Charlottesville, USA um 20.000 \$ pro Jahr durch Einführung von verbindlichen Laborstandards im Jahr 1989 berichtet (147).
- In einem Verbund von Allgemeinmedizinern in Neuseeland (Pegasus Medical Group, Christchurch, Neuseeland) konnte durch Einführung eines Laborbudgets und dessen Überwachung eine Reduktion der Laborkosten um 22,7 % erreicht werden (197).
- In der chirurgischen Abteilung der Cornell University in New York konnte durch ein systematisches interdisziplinäres Kostenreduktionsprogramm eine Senkung der Laboranforderungen je nach Untersuchungsart zwischen 24 und 32 % und eine Reduktion der Kosten hierfür zwischen 26 und 28 % erreicht (16) und im weiteren Verlauf auch gehalten werden (17).
- In einer Untersuchung des Children's Memorial Hospital in Chicago, USA konnte durch Bereitstellen von Informationen über die Kosten bei Laboranforderungen eine Reduktion der Laborkosten bei der Notaufnahme von Kindern mit Durchfallerkrankungen um bis zu 43 % erreicht werden (156).

Vergleichbare Untersuchungen über die Reduktion von Laborkosten durch flächendeckende Vereinheitlichung der Laboranforderungen in der Herzchirurgie liegen bislang nicht vor. Die Senkung der Laborkosten der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie durch Einführung von verbindlichen Laborstandards für alle stationär behandelten Patienten (s. 3.1.3) um durchschnittlich 35 % stellt damit eine signifikante Verbesserung dar.

### **4.3 Grenzen von Qualitätsmanagementsystemen**

Qualitätsmanagement setzt immer ein hohes Maß an Bereitschaft zur Kommunikation voraus. Dabei muss jeder, der sich mit Fragen der Prozessoptimierung beschäftigt, neben dem hierfür erforderlichen Fachwissen insbesondere über die Bereitschaft verfügen, sich in die Arbeitsabläufe anderer Personen, Berufsgruppen oder organisatorischer Einheiten hineinzusetzen und deren Anforderungen zu ermitteln. Alle Qualitätsmanagementkonzepte finden erfahrungsgemäß da ihre Grenzen, wo die Fähigkeit zur Kommunikation endet (153). Konkrete Prob-

leme bei der Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems beinhalten die folgenden Momente (135):

- Mangelhaftes Verständnis von Qualitätsmanagement bei der Leitung einer Organisation führt in der Regel zu unrealistischen Vorstellungen zu Dauer und Chancen der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sowie zu Einschränkungen bei der Bereitschaft zu Transparenz und Veränderungen.
- Fehlende Informationen der betroffenen Mitarbeiter schränken die Motivation, sich an der Umsetzung von Veränderungsmaßnahmen aktiv zu beteiligen, häufig stark ein und führen zu Berührungängsten im Umgang mit Fragen des Qualitätsmanagements.
- Eine zu große Komplexität des Projekts führt häufig zur Überforderung der beteiligten Mitarbeiter; die geplante Durchführung überschaubarer, konkreter Projekte unter einem integrierenden Qualitätsmanagementmodell ist häufig hilfreicher.

Ein behutsames Vorgehen kann nach Erfahrung der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité die meisten Schwierigkeiten schon im Vorfeld ausräumen; im vorliegenden Beispiel konnten nahezu alle Mitarbeiter durch das Einbinden eigener Verbesserungsvorschläge und konkrete, hieraus abgeleitete Maßnahmen in den Prozess der Einführung des Qualitätsmanagementsystems integriert werden.

#### **4.4 Kosten und Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen**

Die Kosten eines Qualitätsmanagementprogramms können im Allgemeinen mit ca. 2,5 % der Betriebskosten eines Unternehmens veranschlagt werden (59). Qualitätskosten setzen sich dabei aus folgenden Faktoren zusammen (306):

- Fehlerkosten: werden dadurch verursacht, dass Produkte oder Dienstleistungen die vorgegebenen Qualitätsanforderungen nicht erfüllen. Unterteilt werden diese typischerweise in sogenannte innerbetriebliche Fehlerkosten (Ausschuss, Nacharbeit, Sortierprüfungen, Wertminderung, Wiederholungsprüfungen, Problemuntersuchungen, Korrekturen, qualitätsbedingte Ausfallzeit) und außerbetriebliche Fehlerkosten (Gewährleistung, Kundendienst, Produkthaftung, Kundenverlust infolge Unzufriedenheit).
- Prüfkosten: sind Kosten, die vorwiegend durch Qualitätsprüfungen verursacht werden. Sie entstehen durch das für Qualitätsprüfungen eingesetzte Perso-

nal, die Nutzung der technischen Einrichtungen (z.B. Prüfmittel) sowie ggfs. den Verbrauch von Materialien.

- Fehlerverhütungskosten: umfassen alle Kosten, die durch Vorbeuge- bzw. Fehlerverhütungsmaßnahmen in allen Bereichen einer Organisation und in allen Phasen der Leistungserstellung entstehen.

Da diese eher für fertigungstechnische Betriebe ausgelegten Definitionen für das Gesundheitswesen teilweise nur schwer übertragbar sind, werden die Kosten für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in der Regel global beziffert, obwohl die meisten dieser Darstellungen sich nur auf reine Fehlerverhütungskosten beziehen. Eine vollständige Aufrechnung der Qualitätskosten müsste im Falle von Krankenhäusern zusätzlich zu den reinen Kosten für die Einführung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems beispielsweise auch folgende Kosten erfassen:

- zusätzliche Kosten (Personal- und Sachkosten, s. Abb. 12 und 13) jeder Art für verlängerte oder erneute Behandlung von Patienten mit Komplikationen
- alle Kosten, die im Rahmen externer Qualitätssicherungsverfahren anfallen
- Kosten für die zahlreichen "Prüfungen" im o.g. Sinne, also z.B. postoperative Überwachungsverfahren, Laboruntersuchungen, bildgebende Verfahren; diese sind von der eigentlichen medizinischen Leistung, die am Patienten erbracht wird, nur schwer und unvollständig abgrenzbar

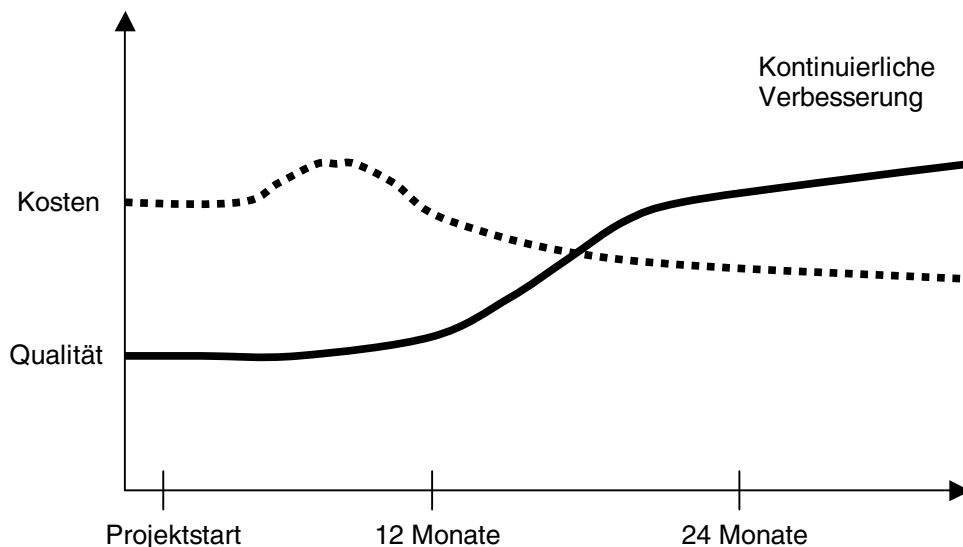
Eine solche vollständige Berechnung aller Qualitätskosten setzt eine Kostenträgerrechnung, d.h. die tageweise Aufteilung aller Krankenhauskosten auf die einzelnen Patienten voraus; eine solche ist im deutschen Gesundheitswesen bislang jedoch noch die Ausnahme. Eine Schätzung für alle oben genannten Kosten der Einführung eines an die DIN EN ISO 9001:1994 angelehnten Qualitätsmanagementsystems in einem Modellkrankenhaus der Grundversorgung unter konfessioneller Trägerschaft mit 2 Hauptabteilungen und 100 Betten belief sich auf ca. 150.000 EUR, die jährlichen zum Erhalt des Qualitätsmanagementsystems anfallenden Kosten zusätzlich auf ca. 77.000 EUR (372). Die folgende Übersicht der Literatur zu Kosten für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems beschränkt sich dagegen auf reine Fehlerverhütungskosten im oben dargestellten Sinne:

- Eine Schätzung der Kosten für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:1994 in Arztpraxen wurde auf ca. 82.000 EUR beziffert (157), für ein systematisches prozessorientiertes Qualitätsma-

nagement in Krankenhäusern wurden dagegen 40.000 bis mehrere hunderttausend EUR je nach Krankenhausgröße veranschlagt (398).

- Eine Umfrage unter 13 Krankenhäusern im Jahr 1997 ergab durchschnittliche Kosten nur für die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:1994 von ca. 70.000 EUR pro Krankenhaus (128, 271)
- Das Deutsche Herzzentrum München bezifferte die Kosten für eine isolierte Selbstbewertung ihres bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach dem Excellence Modell der EFQM auf ca. 18.000 EUR (351).

Der Nutzen eines Qualitätsmanagementsystems ist dagegen im Gesundheitswesen, wie oben gezeigt, wesentlich schwieriger darzustellen (163); aufgrund der speziellen ethischen Verantwortung müssen hier zudem Einsparungen oder steigende Erlöse unabhängig von Qualitätsverbesserungen betrachtet werden. Kosten eines Qualitätsmanagementsystems und erreichte Qualitätsverbesserung verlaufen dabei nicht parallel (266): zu Beginn kostet ein Qualitätsmanagementsystem zusätzlich, ohne bereits messbare Qualitätsverbesserungen mit sich zu bringen, erst im weiteren Verlauf sinken die Kosten wieder, während die Qualität im Idealfall eine kontinuierliche Verbesserung zeigt (Abb. 15).



**Abbildung 15:** Zeitliche Entwicklung von Kosten und Qualität bei Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in den Harzkliniken GmbH. (266).

Eine Schätzung anhand des o.g. Modellkrankenhauses mit 100 Betten ergab eine Amortisation des Qualitätsmanagements nur aufgrund von Einsparungen im Bereich der Sachkosten nach 1,3 Jahren (372). Die Kosten-Nutzenanalyse der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité (s. 3.3) liegt damit im Rahmen der Erfahrungen anderer Häuser.

#### **4.5 Ausblick in die Zukunft**

Moderne Qualitätsmanagementsysteme bieten auch im Gesundheitswesen die Möglichkeiten der ständigen Verbesserung (234), da die gewonnenen Erfahrungen aus der Überwachung der Prozesse anhand der Prozesskennzahlen, der Qualitätsziele und der Audits kontinuierlich in die weitere Ausgestaltung des Qualitätsmanagementsystems einfließen. Dieser Vorgang wird auch als Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) bezeichnet (296). Allerdings setzt dieser Prozess auch eine über den Zeitraum der Einführung des Qualitätsmanagementsystems und insbesondere der Zertifizierung hinaus gehende Bereitschaft zu Veränderungen auf allen Ebenen, vor allem aber bei der Leitung einer Organisation voraus (323). Im Fall der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie ist die Ausweitung des Qualitätsmanagementsystems auch auf die Bereiche experimentelle Forschung und Lehre geplant und in Vorbereitung.

Die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in Teilbereichen einer komplexen Großklinik mit anschließender Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 schafft innerhalb dieser Bereiche ein Bewusstsein für Qualität auf allen Ebenen. Ausgehend von diesen zertifizierten Bereichen kann entweder eine Überführung in ein an der DIN EN ISO 9001:2000 ausgerichtetes Qualitätsmanagementsystem für die Gesamtklinik erfolgen oder die Voraussetzungen für eine Selbstbewertung z.B. nach dem Excellence Modell der EFQM (s. 1.3.6) geschaffen werden (132). Beides setzt eine strategische Planung der Aktivitäten des Qualitätsmanagements durch die Leitung der Gesamtklinik voraus. Für eine Zertifizierung nach dem KTQ<sup>®</sup>-Modell (s. 1.3.3) werden ebenfalls günstige Voraussetzungen geschaffen, da bei Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 in Teilbereichen einer Großklinik zumindest für diese Bereiche der größte Teil der Anforderungen des KTQ<sup>®</sup>-Kataloges (69) erfüllt werden.



Ob die DIN EN ISO 9001:2000 in Zukunft angesichts der speziell für das Gesundheitswesen konzipierten Qualitätsmanagementmodelle an Bedeutung verlieren wird, bleibt abzuwarten. Sie stellt auf jeden Fall einen gangbaren Weg für Einzeleinrichtungen komplexer Großkliniken und auch ganzer Krankenhäuser dar, eine Basis für ein zukunftsweisendes Qualitätsmanagementsystem zu legen und ein Bewusstsein für Qualität bei den Mitarbeitern zu schaffen.

## 5 Zusammenfassung

Qualitätsmanagementsysteme haben ihren Stellenwert in allen Bereichen der Industrie, der Dienstleistung und der Verwaltung bewiesen. Mittlerweile stellt der Nachweis über Qualitätsmanagementsysteme neben der Verpflichtung zur externen Qualitätssicherung für alle stationären Einrichtungen des Gesundheitswesens eine gesetzliche Verpflichtung dar. Trotzdem ist das Bewusstsein über Notwendigkeit und Nutzen von Qualitätsmanagementsystem im medizinischen Bereich noch eher gering ausgeprägt.

Mit der DIN EN ISO 9001:2000 steht nach ihrer Revision ein universeller Leitfaden für ein modernes prozess- und kundenorientiertes Qualitätsmanagementsystem auch für die Anwendung im Gesundheitswesen zur Verfügung. Gegenüber speziell für das Gesundheitswesen entwickelten Qualitätsmanagementmodellen, die überwiegend auf Strukturqualität ausgerichtet sind, berücksichtigt die Norm nach ihrer Revision neben Aspekten der Strukturqualität und einem Schwerpunkt auf der Prozessqualität jetzt auch die Ergebnisqualität. Zudem ist mit der DIN EN ISO 9001:2000 als derzeit einzigem Verfahren auch eine Zertifizierung von Einzeleinrichtungen komplexer Großkliniken wie z.B. Universitätskliniken möglich.

In einem 18 Monate währenden Prozess konnte in der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Charité als medizinischer Fakultät der Humboldt-Universität Berlin ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet werden und schließlich als erste universitäre herzchirurgische Klinik für den Geltungsbereich "Patientenbehandlung und Klinische Forschung" nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifiziert werden. Dieses setzte eine umfassende Revision der Strukturen, der Prozesse sowie der Ressourcenzuordnung unter Mitwirkung aller Mitarbeiter voraus.

Durch die Einführung des Qualitätsmanagementsystems und die anschließende Zertifizierung konnten neben qualitativen Verbesserungen auf vielen Ebenen messbare Qualitätsverbesserungen und signifikante Einsparungen erreicht werden. Exemplarisch handelt es sich um:

- Verbesserungen der Zufriedenheit zuweisender Ärzte mit der Erreichbarkeit der Klinik durch Umstrukturierungen und Verbesserung der Infrastruktur sowie Information der zuweisenden Ärzte.
- Steigerung der Kodierqualität durch Anstieg der verschlüsselten Diagnosen um 135,3 % zwischen 2000 und 2002; hierdurch würden bei Anwendung des

DRG-Systems durchschnittlich 78 % der Patienten in der höher vergüteten Fallpauschale des höchsten Schweregrades eingruppiert.

- Reduktion des medizinischen Sachbedarfs um 3,3 % pro Operation mit Herz-Lungenmaschine durch geplante Ressourcenverteilung unter Bildung einer Schnittstelle zu einem externen Berater und monatlicher Analyse der aufgewandten Kosten für medizinischen Sachbedarf.
- Reduktion der Laborkosten der Klinik um 35 % durch Einführung verbindlicher Laborstandards für die perioperative Anforderung von Laboruntersuchungen.

Die Kosten, die mit der Einführung des Qualitätsmanagementsystems verbunden waren konnten alleine durch die Reduktion der Ausgaben im Bereich des medizinischen Sachbedarfs sowie der Laborleistungen bereits innerhalb der ersten zwei Jahre eingespart werden; dies deckt sich mit den Erfahrungen anderer Kliniken.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und dessen Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 in einer herzchirurgischen Universitätsklinik ist somit möglich und kann zu messbaren Qualitätsverbesserungen sowie zu signifikanten Einsparungen durch geplanten Einsatz von Ressourcen führen. Sie schafft ein Bewusstsein für Qualität und kann den Weg zu einem Qualitätsmanagementsystem für die Gesamtklinik erleichtern. Die erforderlichen Maßnahmen zum Erhalt des Qualitätsmanagementsystems können in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess münden.

## Literatur

- 1 Alonso JJ, Azpitarte J, Bardaji A, Cabades A, Fernandez A, Palencia M, Permanyer C, Rodriguez E. Guías de práctica clínica de la Sociedad Espanol de Cardiología an cirugía coronaria. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 241 – 266.
- 2 Alper MM, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M. Opinion. Is your IVF programme good? Hum Reprod 2002; 17: 8 – 10.
- 3 Anderson LK. Total quality management approach improves medication replacement. AORN J 1994; 60: 67 – 71.
- 4 Anonymus. Fünf Jahre Leitliniendiskussion. Sensibles Instrument. Dt Ärztebl 1998; 95: A-1705 – 1706.
- 5 Anonymus. Die Klinik für Herzchirurgie der Charité hat Zertifikat erhalten. Klinik & Forschung 2002; 8: 61.
- 6 Arbeitszeitrechtgesetz (ArbZRG). BGBl I 1994: 1170 - 1171.
- 7 Asché P. Akkreditierung von Krankenhäusern in den USA nach den Standards der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – Überlegungen zur Übertragbarkeit des Verfahrens auf Deutschland. ZaeFQ 2000; 94: 665 – 668.
- 8 Aust B, Ohmann C. Bisherige Erfahrungen mit der Evaluation von Leitlinien. Eine Literaturübersicht. Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 141 – 145.
- 9 Aust B, Ohmann C. Bisherige Erfahrung mit der Evaluation von Leitlinien. Ernüchterung nach enthusiastischem Aufbruch. ZaeFQ 2000; 94: 365 – 371.
- 10 Bachleitner HW, Seyfarth-Metzger I, Liebich B. KTQ<sup>®</sup>-Pilotphase: Stellungnahme des Krankenhauses München-Schwabing. Das Krankenhaus 2001; 6: 507 - 511.
- 11 Bähr K, van Ackern K. Qualitätsmanagement in der Anästhesie. Chance und Herausforderung. Anästhesist 2000; 49: 65 – 73.
- 12 Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J (Hrsg). Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den niedergelassenen Arzt. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 1996.
- 13 Bahrs O, Heim S. Interdisziplinäres Lernen im Qualitätszirkel. Verbesserung der Versorgung von Patienten mit psychosozialen Problemen. Gesundh ökon Qual manag 2002; 7: 82 – 85.

- 14 Baldi G, Burani M, Ghirelli L, De Petri S. Certification of an emergency department according to UNI EN ISO 9002 criteria. *Eur J Emerg Med* 2000; 7: 61 – 66.
- 15 Bankowski Z, Levine RJ (eds). *Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines. Proceedings of the XXVIth CIOMS Conference. Geneva, Switzerland 5 – 7 February 1992. Genf: CIOMS; 1993.*
- 16 Barie PS, Hydo LJ. Learning to not know: results of a program for ancillary cost reduction in surgical critical care. *J Trauma* 1996; 41: 714 - 720.
- 17 Barie PS, Hydo LJ. Lessons learned: durability and progress of a program for ancillary cost reduction in surgical critical care. *J Trauma* 1997; 43: 590 - 594.
- 18 Basinsiki SH. Evaluation of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995; 153: 1575 – 1581.
- 19 Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995; 153: 1233 – 1237.
- 20 Bauer M, Bach A. Managed Care. Auswirkungen auf das Gesundheitswesen der USA, insbesondere im Bereich Anästhesie und Intensivmedizin. *Anästhesist* 1998; 47: 442 – 459.
- 21 Baum G. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Position des Gesetzgebers. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000*; 7: 17 – 20.
- 22 Becker B, Kruggel A. Qualitätsmanagement und die Individualität der Pflegebedürftigen: das klingt nach widersprüchlichen Anforderungen. *ZaeFQ* 2001; 95: 287 – 292.
- 23 Becker G. Quality evaluation of the orthodontic practice for certification by ISO 9001. A procedure beneficial for medical medico-dental or hospital service. *Bull Soc Sci Med Grande Duche Luxemb* 2001: 7 – 15.
- 24 Beholz S, Bergmann B, Wollert HG, Eckel L. Intraoperative Qualitätskontrolle in der koronaren Bypasschirurgie. *Kardiotechnik* 1998; 7: 69 - 71.
- 25 Beholz S, Koch C, Konertz W. Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen - Vorteile durch Revision der DIN EN ISO 9000 - 9004. In: Scheld HH, Krian A (Hrsg.). *Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie. Münster: Schüling; 2002. 69 - 77.*

- 26 Beholz S, Koch C, Konertz W. Zertifizierung von Teileinrichtungen komplexer Großkliniken nach DIN EN ISO 9001:2000 dargestellt am Beispiel einer herzchirurgischen Universitätsklinik. *ZaeFQ* 2003, 97: 141 - 144.
- 27 Beholz S, Koch C, Konertz W. Quality Management System of a University Cardiac Surgery Department According to DIN EN ISO 9001:2000. *Thorac Cardiovasc Surg* 2003, 51: 1 - 7.
- 28 Beyer M, Gerlach FM, Breull A. Qualitätsförderung und Qualitätszirkel aus der Sicht niedergelassener Ärztinnen und Ärzte – repräsentative Ergebnisse aus Bremen und Sachsen-Anhalt. *ZaeFQ* 1999; 93: 677 – 687.
- 29 Bercegeay S, Cassidanius A, Darmon C, Dehaut F, Lemarre P, Pandolfino MC, Dreno B. Conception and organisation of a cell therapy unit of Nantes, France. *Hematol Cell Ther* 1999; 41: 223 - 228.
- 30 Bertram H, Hennig M. Lehrevaluation und Internet. *Humboldt-Spektrum* 2001; 3-4: 106 – 110.
- 31 Beumers A, Borges P. Was erwarten niedergelassene Ärzte vom Krankenhaus? *f & w* 1997; 14: 221 - 223.
- 32 van der Bij JD, Broekhuls H. Tailor-made quality systems in healthcare. *J Eval Clin Pract*. 2000; 6: 31 - 38.
- 33 Birkner B. Zertifizierung einer gastroenterologischen Gemeinschaftspraxis nach DIN ISO EN 9001 – vernetzt mit den Leitlinien einer wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft. *ZaeFQ* 2000; 94: 639 – 643.
- 34 Bland JM. Sample size in guidelines trials. *Family Practice* 2000; 17: S17 – S20.
- 35 Bloch RE, Lauterbach K, Oesingmann U, Rienhoff O, Schirmer HD, Schwartz FW. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. *Dt Aerztebl* 1997; 94: A2154 – A2155.
- 36 Bonsanto MM, Hamer J, Tronnier V, Kunze S. A complication conference for internal quality control at the neurosurgical department of the university of Heidelberg. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 139 – 145.
- 37 Bothner U, Horn SD. Clinical Practice Improvement – Qualitätsverbesserung lokaler medizinischer Versorgungsprozesse. *ZaeFQ* 2001; 95: 397 – 405.

- 38 Bouillon B, Neugebauer E. Qualitätsmanagement bei Schwerverletzten. ZaeFQ 2001; 95: 475 – 478.
- 39 Braun GE, Schmutte AM. Der Stellenwert von Imageanalysen. f & w 1995; 12: 48 - 56.
- 40 Breinlinger O'Reilly J. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. EFQM-Selbstbewertung einer Ausbildungseinrichtung des Max-Bürger-Zentrums für Sozialmedizin, Geriatrie und Altenhilfe gGmbH zu Berlin. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000; 7: 93 – 102.
- 41 Bremond J, Plebani M. IVD industry role for quality and accreditation in medical laboratories. Clin Chim Acta 2001; 309: 167 – 171.
- 42 Bronner D, Gehrig S. Total Quality Management in Krankenhäusern - Projekt des Bundesgesundheitsministeriums. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Management, Quo Vadis? Heidelberg: Heidelberg University Press; 1999: 199 - 202.
- 43 Browman GP. Improving clinical practice guidelines for the 21<sup>st</sup> century. Attitudinal barriers and not technology are the main challenge. Int J Assess Health Care 2000; 16: 959 – 968.
- 44 Browman GP. Development and aftercare of clinical guidelines. The balance between rigor and pragmatism. JAMA 2001; 286: 1509 – 1511.
- 45 Browman GP, Newman TE, Mohide EA, Graham ID, Levine MN, Pritchard KI, Evans WK, Maroun JA, Hodson DI, Carey MS, Cowan DH. Progress of clinical oncology guidelines development using the Practice Guidelines Development Cycle: the role of practitioner feedback. J Clin Oncol 1998; 16: 1226 – 1231.
- 46 Brouwers MC, Browman GP. Development of clinical practice guidelines: surgical perspective. World J Surg 1999; 23: 1236 – 1241.
- 47 Bruster S, Jarman B, Bosanquet N, Weston D, Erens R, Delbanco TL. National survey of hospital patients. BMJ 1994; 309: 1542 – 1546.
- 48 Bundesärztekammer. Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement. Köln: Bundesärztekammer; 2000.
- 49 Burnett D, Blair C. Standards for the medical laboratory – harmonization and subsidiarity. Clin Chim Acta 2001; 309: 137 – 145.

- 50 Butzlaff M, Floer B, Koneczny N, Vollmar HC, Lange S, Isfort J, Kunstmann W. *www.evidence.de – Netzbasierte Leitlinien im Praxistest. Beurteilung und Nutzung von evidenzbasierten und netzgestützten Leitlinien durch Allgemeinärzte und hausärztlich tätige Internisten. ZaeFQ 2002; 96: 127 – 133.*
- 51 Clade H. *Motivationsschub durch Zertifizierung. Dt Ärztebl 1999; 96: A-3286.*
- 52 Cleary PD. *The increasing importance of patient surveys. BMJ 1999; 319: 720 – 721.*
- 53 Codman EA. *A study in hospital efficiency. The first five years. Boston: Thomas Todd; 1916.*
- 54 Collins LW. *TQM information systems: an elusive goal. Jt Comm J Qual Improv 1994; 20: 607 – 613.*
- 55 Coulter A, Cleary PD. *Patients' experiences with hospital care in five countries. Health Affairs 2001; 20: 244 – 252.*
- 56 Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Objects. Genf: CIOMS; 2000.*
- 57 Courté-Wienecke S. *Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. ZaeFQ 2000; 94: 634 – 638.*
- 58 Creps LB, Coffey RJ, Warner PA, McClatchey KD. *Integrating total quality management and quality assurance at the University of Michigan Medical Center. QRB Qual Rev Bull 1992; 18: 250 – 258.*
- 59 Crosby PB. *Quality is free. The art of making quality certain. New York: McGraw-Hill Book Company; 1979.*
- 60 Degenhammer J. *Entbehrliches Ritual oder Qualitätskontrolle? Psychogramm der Chefarztvisite. Dt Ärztebl 2001; 98: A3102 – 3105.*
- 61 Dehning P. *Crew Coordination in Aviation. Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 39 – 41.*
- 62 Dehning P. *Learning from errors in aviation. Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 19 – 21.*
- 63 Deming WE. *Out of the crisis. Quality, productivity and competitive position. Cambridge: Cambridge University Press; 1982.*
- 64 Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. *QM-Dokumentation: Richtlinie zum prozeßorientierten Aufbau. Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1997.*



- 65 Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. Audit im Prozeßcontrolling. Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1999.
- 66 Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. Begriffe zum Qualitätsmanagement. Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1995.
- 67 Deutsche Krankenhausgesellschaft. KTQ<sup>®</sup>-Leitfaden zur Patientenbefragung. Düsseldorf: Deutsche Krankenhausverlagsgesellschaft; 2000.
- 68 Deutsche Krankenhausgesellschaft. KTQ<sup>®</sup>-Manual inkl. KTQ<sup>®</sup>-Katalog Version 3.0 für den Einsatz in der Pilotphase. Düsseldorf: Deutsche Krankenhausverlagsgesellschaft; 2000.
- 69 Deutsche Krankenhausgesellschaft. KTQ<sup>®</sup>-Manual inkl. KTQ<sup>®</sup>-Katalog Version 4.0 für den Einsatz im Routinebetrieb. Düsseldorf: Krankenhaus Verlagsgesellschaft; 2002.
- 70 Deutsche Krankenhausgesellschaft. Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. 2002.  
URL: [http://www.dkgev.de/pub/newpdf/dkr\\_version2002\\_18092001.pdf](http://www.dkgev.de/pub/newpdf/dkr_version2002_18092001.pdf).
- 71 Deutsches Institut für Normung e.V. Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen (DIN EN 540:1993). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1993.
- 72 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätssicherungssysteme Medizinprodukte. Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (DIN EN ISO 13485:2000). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 2000.
- 73 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen - Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (DIN EN ISO 9000:1994). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1994.
- 74 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Produktion, Montage und Wartung (DIN EN ISO 9001:1994). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1994.
- 75 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion und Montage (DIN EN ISO 9002:1994). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1994.
- 76 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung (DIN EN ISO 9003:1994). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1994.

- 77 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems - Leitfaden (DIN EN ISO 9004:1994). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1994.
- 78 Deutsches Institut für Normung e.V. Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen. Auditdurchführung. (DIN ISO 10011-1:1992). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1992.
- 79 Deutsches Institut für Normung e.V. Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen. Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren. (DIN ISO 10011-2:1992). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1992.
- 80 Deutsches Institut für Normung e.V. Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen. (DIN EN ISO 19011:2002). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 2002.
- 81 Deutsches Institut für Normung e.V. Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern (DIN ISO 10013:1995). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1995.
- 82 Deutsches Institut für Normung e.V. Begriffe zum Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 8402:1995). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 1995.
- 83 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme. Grundlagen und Begriffe (DIN EN ISO 9000:2000). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 2000.
- 84 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen (DIN EN ISO 9001:2000). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 2000.
- 85 Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagementsysteme. Leitfaden zur Leistungsverbesserung (DIN EN ISO 9004:2000). Berlin Wien Zürich: Beuth-Verlag; 2000.
- 86 Dierks ML, Bitzer EM, Schwartz FW. Patientenbefragung in der Arztpraxis. Praktikabilität, Akzeptanz und Relevanz aus der Sicht von niedergelassenen Ärzten. ZaeFQ 2000; 94: 389 – 395.
- 87 Dohnke B, Blau JR, Wilhelm B, Müller-Fahrnow W. Outcome-orientiertes Qualitätsmanagement in der orthopädischen Rehabilitation – Auf dem Weg zu einer empirisch begründeten „best practice“. ZaeFQ 2002; 96: 37 – 42.
- 88 Donabedian A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. Quality Rev Bull 1986; 12: 99 - 108.

- 89 Donahue KT, Vanostenberg P. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 243 – 246.
- 90 Donawa M. The impact of the new quality management system standards on the CE-marking process. *Med Device Technol* 2001; 12: 34 – 9.
- 91 van Dongen AJ. Good clinical practice, a transparent way of life. A review. *Comp Med Imag Grap* 2001; 25: 213 – 216.
- 92 Donner-Banzhoff N, Echterhoff HH, Hense HW, Kunz R, Sawicki P, Thürmann P, Jonitz G, Ollenschläger G. Leitlinien-Clearing-Bericht „Hypertonie“. Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie in Deutschland. *ZaeFQ* 2000; 94: 341 – 349.
- 93 Dowie R. A review of research in the United Kingdom to evaluate the implementation of clinical guidelines in general practice. *Family Practice* 1998; 15: 462 – 470.
- 94 Dowie R, Robinson M, Jones R. Research on Guidelines Implementation in Primary Care. Introduction. *Family Practice* 2000; 17; S1 – S2.
- 95 Driever R, Vetter HO. Behandlungsstandards und Leitlinien. Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Herzzentrum Klinikum Wuppertal GmbH. Lengerich Berlin Riga Rom Viernheim Wien Zagreb: Pabst Science Publishers; 2001.
- 96 Duvauferrier R, Abel M, Philippe C, Rolland Y, Rambeau M, Milon J, de Korvin B, Ramee A. From accreditation to certification. Quality management in a radiology department. *J Radiol* 1999; 80: 1629 - 1632.
- 97 Duvauferrier R, Rolland Y, Philippe C, Milon J, de Korvin B, Rambeau M, Morcet N, Ramee A. Comparison of accreditation procedures, ISO 9000 certification procedures and total quality management. Personal experiences and application of quality assurance in a department of radiology and medical imaging. *J Radiol* 1999; 80: 363 – 367.
- 98 Dybkaer R. Quality assurance, accreditation, and certifications: needs and possibilities. *Clin Chem* 1994; 40: 1416 – 1420.
- 99 Dyjack DT, Levine SP. Development of an ISO 9000 compatible occupational health standard: defining the issues. *Am Ind Hyg Assoc J* 1995; 56: 599 – 609.

- 100 Dyjack DT, Levine SP, Holtshouser JL, Schork MA. Comparison of AIHA ISO 9001-based occupational health and safety management system guidance document with a manufacturer's occupational health and safety assessment instrument. *Am Ind Hyg Assoc J* 1998; 59: 419 – 429.
- 101 Eccles M, Clapp Zoe, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russell I. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ* 1996; 312: 760 – 762.
- 102 Eckert H, Böhmer K. Die Reform der DIN EN ISO 9001:2000. Ein Kommentar zu den neuen Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme. *ZaeFQ* 2000; 94: 669 – 675.
- 103 Efstratiadis MM, Karirti AC, Arvanitoyannis IS. Implementation of ISO 9000 to the food industry: an overview. *Int J Food Sci Nutr* 2000; 51: 459 – 473.
- 104 Egner U, Gerwin H, Schliehe F. Das bundesweite Reha-Qualitätssicherungsprogramm der gesetzlichen Rentenversicherung. Erfahrungen aus einem mehrjährigen Umsetzungsprozess. *ZaeFQ* 2002; 96: 4 – 9.
- 105 Ehlebracht-König I. Qualitätsmanagement in der rheumatologischen Rehabilitation in einer Zeit des strukturellen Wandels. *Z Rheumatol* 1998; 57: 420 – 423.
- 106 Ehlebracht M, Birth M, Hilbert M, Weiser HF. Online infection recording within the scope of total quality management. *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd* 1998; 115: 847 – 849.
- 107 Eichenlaub A, Sangha O, Schellschmidt H, Schneeweiss S. Das "Qualitätsmodell Krankenhaus" - ein Ansatz zur Messung der Ergebnisqualität. In: Arnold M, Klauber J, Schellschmidt H, (Hrsg.). *Krankenhaus-Report* 2001. Stuttgart, New York: Schattauer; 2001
- 108 Eichhorn S. Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Konzeption und Methoden eines qualitäts- und kostenintegrierten Krankenhausmanagements. Stuttgart, Berlin, Köln: Kohlhammer; 1997.
- 109 Ekkernkamp A. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Anspruch und Realität. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 43 – 49.
- 110 Ekkernkamp A, Müschenich M. TQM – Anspruch und Wirklichkeit – wie geht es weiter? Oder Die Qualität und der Elefant. *ZaeFQ* 2000; 94: 491 – 494.

- 111 Engel P. Umfassendes Qualitätsmanagement (UQM) – eine Verhaltensänderung. Wie können wir interne Potentiale so fördern, daß sie unseren Visionen entsprechen?. In: Liebelt J (Hrsg.). Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 157 – 175.
- 112 Enzler M, Ruoss M, Heinzelmann M, Berger M. Qualitätskontrolle in der peripheren Gefässchirurgie. Swiss Surg 1995; 1: 48 – 56.
- 113 Euler P, Liebetau M, Knupfer M, Eichenlaub A. Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK): Nutzen und Praxis in der HELIOS Kliniken Gruppe. Krankenhaus Umschau 2001; Sonderheft Qualitätsmanagement: 44 - 48.
- 114 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. ICH Topic E6. Guideline for Good Clinical Practice. 1996.  
URL: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>.
- 115 European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and recommendations for European ethics committees. 1997.
- 116 European Foundation for Quality Management. The EFQM Excellence Model 1999. Tilburg: Pabo Prestige Press; 1999.
- 117 Falk S. Modernes Qualitätsmanagement in der Pathologie – Akkreditierung nach EN DIN 45004: Ein Erfahrungsbericht. ZaeFQ 2001; 95: 429 – 433.
- 118 Ferrari A, Baraghini GF, Sternieri E, Cavazzuti L, Roli L. Quality assurance system using ISO 9000 series standards to improve the effectiveness and efficacy of the Headache Centre. Funct Neurol 2000; 15 Suppl 3: 230 – 236.
- 119 Fischer A, Hoffmann G. Ergebnisqualität und ökonomische Aspekte unter dem QMS nach DIN EN ISO 9000ff. Die praktische Anwendung von QMS am Beispiel der Urogynäkologie unter besonderer Berücksichtigung von Ergebnisqualität und ökonomischen Aspekten. Gesundh Ökon Qual manag 1998; 3: 50 – 57.
- 120 Fischer GC, Beyer M, Gerlach FM, Rohde-Kampmann RR. Bedeutung und Möglichkeiten von allgemeinen Leitlinien für hausärztliche Versorgungsstrategien. Brauchen wir „Basisleitlinien“ in der Allgemeinmedizin? ZaeFQ 2001; 95: 435 – 442.

- 121 Fischer J, Bach A. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Position des Qualitätsmanagements im Krankenhaus. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000; 7: 125 – 131.
- 122 Fleisch M, Hergan K, Oser W. Implementation of the quality management system ISO/CD2 9001:2000 in a radiology institute. Röfo Fortschr Geb Röntgenstr Neuen Bildgeb Verfahr 2000; 172: 195 – 202.
- 123 Flexner A. Medical Education in United States and Canada. Report to Carnegie Foundation for Advancement of Teaching. New York: DP Updike, The Merrymount Press; 1910.
- 124 Flintrop J. Qualitätssiegel für Krankenhäuser. Chance, sich am Markt zu positionieren. Dt Ärztebl 2001; 98: B2560.
- 125 Fraiche DD. Implementing total quality management: the role of the medical staff. Med Staff Couns 1993; 7: 51 – 56.
- 126 Fritzsche B, Amon U. Das „Hersbrucker Modell“. Anwendung und Verknüpfung der Qualitätsnorm DIN EN ISO 9001 mit Kriterien der European Foundation for Quality Management in einer Klinik. ZaeFQ 1999; 93: 701 – 707.
- 127 Gandjour A, Lauterbach KW. A method for assessing the cost-effectiveness and the break-even point of clinical practice guidelines. Int J Technol Assess Health Care 2001; 17: 503 – 516.
- 128 Gandjour A, Lauterbach KW. Beurteilung der Strukturqualität von Leistungserbringern. Entwicklung eines evidenzbasierten Fragebogens. ZaeFQ 2001; 95: 503 – 507.
- 129 Gandjour A, Westenhofer J, Wirth A, Fuchs C, Lauterbach KW. Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity. Int J Qual Health Care 2001; 13: 325 – 332.
- 130 Gastmeier P, Sohr D, Geffers C, Koch J, Rüden H, Nassauer A, Daschner F. Identifikation von krankenhaushygienischen Problemen durch Infektionsstatistiken: erste Ergebnisse eines Surveillance-Systems für Intensivstationen. Infektionsepidemiologische Forschung 1998: 19 - 22.
- 131 Gastmeier P, Sohr D, Koch J, Geffers C, Nassauer A, Daschner F, Rüden H. Ist unsere Infektionsrate zu hoch? Aufbau einer Referenzdatenbank für die Surveillance nosokomialer Infektionen. Klinikarzt 1998; 27: 204 - 209.

- 132 Geraedts HPA, Montenarie R, van Rijk PP. The benefits of total quality management. *Comp Med Imag Graph* 1991; 25: 217 – 220.
- 133 Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK. Konzeption und Erprobung einer regionalen Leitlinienadaptierung am Beispiel Asthma bronchiale. *ZaeFQ* 2000; 94: 351 – 357.
- 134 Gerlach FM. Das Leid mit den Leitlinien. *Dt Ärztebl* 1997; 94: A-1453.
- 135 Gerlach FM. Qualitätsförderung in Praxis und Klinik. Eine Chance für die Medizin. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag; 2001.
- 136 Gille G. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Chancen und Risiken für die Pflege. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 27 – 34.
- 137 Glück D, Selbmann HK. Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren in ausländischen Krankenhäusern. *ZaeFQ* 2000; 94: 659 – 664.
- 138 Glück D, Selbmann HK. Internationale Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren im Gesundheitswesen. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 123 – 124.
- 139 Goldie DJ. Accreditation of external quality assessment schemes in the United Kingdom. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 179 – 181.
- 140 Golkowski S. Check-up für Krankenhäuser. Die freiwillige Zertifizierung von Kliniken nach KTQ®. *Berliner Ärzte* 2001; 9: 12 – 16.
- 141 Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Stehen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. *Family Practice* 2000; 17: S11 – S18.
- 142 Grimshaw J, Eccles M, Russell I. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995; 1: 37 – 48.
- 143 Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, Long A, Sheldon T. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1995; 4: 55 – 64.
- 144 Grimshaw J, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317 – 1322.
- 145 Grol R, Jones R. Twenty years of implementation research. *Family Practice* 2000; 17: S32 – S35.

- 146 Gross PA, Greenfield S, Cretin S, Ferguson J, Grimshaw J, Grol R, Klazinga N, Lorenz W, Meyer GS, Riccobono C, Schoenbaum SC, Schyve P, Shaw C. Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Med Care* 2001; 39 (Suppl 2): II85 - II92.
- 147 Groopman DS, Powers RD. Effect of "standard order" deletion on emergency department coagulation profile use. *Ann Emerg Med* 1992; 21: 524 - 527.
- 148 Grundmann RT. Qualitätssicherung durch Einführung interner Leitlinien. Was können wir aus dem Vergleich verschiedener Kliniken lernen? *Zentralbl Chir* 2000; 125 Suppl 2: 123 – 124.
- 149 Gubernatis G, Schäfer H, Blädtke L. International certificate DIN EN ISO 9001 for organ donation and procurement organization – a high level guarantee of quality and safety. *Transplant Proc* 2001; 33: 942 – 947.
- 150 Gubernatis G, Vogelsang F, Kolditz M, Bladtke L, Plessen V, Schäfer H, Basse H, Smit H, Zickgraf T, Pichlmayr R, Ketzler K. Professionalization of service for organ donation at peripheral hospitals including total quality management has nearly doubled organ donation in 2 years. *Transplant Proc* 1997; 29: 1489 - 1492.
- 151 Gupta L, Ward J, Hayward RSA. Future directions for clinical practice guidelines: needs, lead agencies and potential dissemination strategies identified by Australian general practitioners. *Aust N Z J Public Health* 1997; 21: 495 – 496.
- 152 Haeske-Seeberg H. Die Formulierung von Referenzbereichen im Rahmen der Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten. Sind Ergebnisse klinischer Studien hilfreich? *Zentralbl Chir* 2000; 125 Suppl 2: 130 – 132.
- 153 Haeske-Seeberg H. *Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Strategien – Analysen – Konzepte.* Stuttgart Berlin Köln: Kohlhammer; 2001.
- 154 Halber M, Palm S, von Pritzbuer E, Schrappe M. Klinikinterne Leitlinien: aktueller Stand, Methodik und Perspektiven. *Gesundh ökon Qual manag* 2002; 7: 220 – 224.
- 155 Halbmayer WM, Legenstein E, Kaiser E. External quality assurance: a significant and 25-year-old element of quality management in the medical diagnostic laboratory. *Wien Klin Wochenschr* 1995; 107: 500 – 506.



- 156 Hampers LC, Cha S, Gutglass DJ, Krug SE, Binns HJ. The effect of price information on test-ordering behavior and patient outcomes in a pediatric emergency department. *Pediatrics* 1999; 103: 877 - 882.
- 157 Hannen R. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Systematisch zum Praxiserfolg. *Deutsches Ärzteblatt/PraxisComputer* 2001; 5: 6 – 8.
- 158 Hansis ML. Die Bedeutung von Leitlinien im Rahmen der Behandlungsfehler-Begutachtung. *ZaeFQ* 2001; 95: 121 – 124.
- 159 Hansis ML, Hansis DE. Der Umgang mit Risiken im klinischen Alltag und seine Beeinflussung durch Leitlinien. *ZaeFQ* 2000; 94: 137 – 141.
- 160 Hansis ML, Hansis DR. Qualitätsmanagement an Krankenhausabteilungen. Hinweise zum Einstieg und grundlegende Anforderungen. *Unfallchirurg* 2000; 103: 1130 – 1134.
- 161 Harbaugh RE. Quality assurance in neurosurgery: United States concepts. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 53 – 58.
- 162 Hart D. Ärztliche Leitlinien – rechtliche Aspekte. *ZaeFQ* 2000; 94: 65 – 69.
- 163 van Harten WH, Casparie TF, Fisscher OAM. Methodological considerations on the assessment of the implementation of quality management systems. *Health Policy* 2000; 54: 187 – 200.
- 164 Hayward RSA. Clinical practice guidelines on trial. *CMAJ* 1997; 156: 1725 – 1727.
- 165 Hayward RSA, Guyatt GH, Moore KA, McKibbon KA, Carter AO. Canadian physicians' attitudes about and preferences regarding clinical practice guidelines. *CMAJ* 1997; 156: 1715 – 1723.
- 166 Hayward RSA, Laupacis A. Initiating, conducting and maintaining guidelines development programs. *CMAJ* 1993; 148: 507 – 512.
- 167 Heaton C. External peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project. *External Peer Review Techniques. Int J Qual Health Care* 2000; 12: 177 – 182.
- 168 Heinzle G, Hergan K, Fleisch M, Hubmann M, Oser W. Praktische Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000 am Beispiel von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen beim Kolon-Kontrastmitteleinlauf. *Fortschr Röntgenstr* 2001; 173: 1118 – 1125.

- 169 Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW. Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland. Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis. ZaeFQ 2000; 94: 330 – 339.
- 170 Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung medizinischer Leitlinien. Teil 1: Kriterien, Verfahren und Akteure: eine methodische Bestandsaufnahme internationaler Erfahrungen. ZaeFQ 2000; 94: 53 – 60.
- 171 Hildebrand R. Total Quality Management. f & w 1995; 12: 36.
- 172 Hölzer S, Schweiger RK, Dudeck J. Aktuelle Ansätze zur Implementierung von Leitlinien mittels Informationstechnologien. ZaeFQ 2001; 95: 555 – 559.
- 173 Hölzer S, Wächter W, Dudeck J. Auswahl, Probleme und Perspektiven von Qualitätsindikatoren. ZaeFQ 2001; 95: 361 – 366.
- 174 Horntrich J. Chirurgische Qualitätssicherung im ehemaligen Bezirk Cottbus. Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 112 – 113.
- 175 Howorka K, Kletschka G, Pumprla J, Thoma H. ISO 9001 conformity in research, teaching and rehabilitation. Biomed Tech (Berl) 1998; 43: 19 – 24.
- 176 Howorka K, Pumprla J, Kletschka G, Thoma H. University research and education in rehabilitation technology: inducing ISO 9001 conformity and initial experiences with a certified quality management system. Biomed Tech (Berl) 1998; 43: 570 – 571.
- 177 Hubner M, Andersen J, von Mittelstaedt G. Certification according to DIN EN ISO 9001 in MDK in Hestia – a report of experiences. Gesundheitswesen 2000; 62: 108 – 112.
- 178 Hupe K, Haeske-Seeberg H. Does quality assurance modify clinical research, medical progress and medical graduate education in surgery. Z Arztl Fortbild (Jena) 1995; 89: 359 – 363.
- 179 Hupe K, Wenning M. Wert der heutigen Qualitätssicherung für die Chirurgie. Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 146 – 148.
- 180 International Organization for Standardization. Clinical investigation of medical devices (ISO 14155). Genf: ISO; 1996.

- 181 Isemer FE, Schmidt KJ, Bachner U, Kirchgesser G. Die Entwicklung von Behandlungsleitfäden und Verfahrensrichtlinien im Rahmen der Erarbeitung von Fallpauschalen und eines Modulare Qualitätsmanagementsystems (MQM). *Langenbecks Arch Chir Suppl II*: 1997; 382: 825 – 828.
- 182 Isemer FE, Schmidt KJ, Heuser U, Kirchgesser G. Die Einführung von Qualitätszirkeln und eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) an einer Klinik der Schwerpunktversorgung. *Langenbecks Arch Chir Suppl II*: 1996; 381: 638 – 640.
- 183 Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Queralto JM, Huisman W. Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 393 – 398.
- 184 Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry: essential criteria for quality systems of medical laboratories. Working Group on Harmonisation of Quality systems and Accreditation. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35: 123 – 1232.
- 185 Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. Essential criteria for quality systems in medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35: 121 – 122.
- 186 Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accreditation. *Clin Chem Lab Med* 1998; 36: 249 – 252.
- 187 Jansen-Schmidt V, Paschen U, Kröger S, Bohuslavizki KH, Clausen M. Introduction of a quality management system compliant with DIN EN ISO 9001:2000 into a university department of nuclear medicine. *Nuklearmedizin* 2001; 40: 228 – 238.
- 188 Jessee WF. The evolution of quality measurement in surgery: from standards to indicators. *Swiss Surg* 1995; 1: 24 – 28.
- 189 Jones R, Dowie R, Robinson M. Guidelines implementation and research in the future. *Family Practice* 2000; 17: S36 – S37.
- 190 Jonitz G. Streiten lohnt sich. Den therapeutischen Nutzen optimieren. *Dt Ärztebl* 2000; 97: A-296 – A-298.

- 191 Junginger T, Hühle R, Dutkowski P, Thumerer A. Systematische klinikinterne Qualitätskontrolle in der Chirurgie 1993 – 1997. *ZaeFQ* 1998; 92: 705 – 714.
- 192 Kalmár P. Quality assurance in cardiac surgery: history, preliminaries, practical experience. *Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 38: 108 - 114.
- 193 Kaltenbach T. Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Qualitäts- und Effizienzsteigerung auf der Grundlage des Total Quality Management. Melsungen: Bibliomed – Medizinische Verlagsgesellschaft; 1993.
- 194 Katbamna S, Baker R, Ahmad W, Bhakta P, Parker G. Development of guidelines to facilitate improved support of South Asian carers by primary health care teams. *Quality in Health Care* 2001; 10: 166 – 172.
- 195 Kenny DJ, Conway RM, Johnston DH. The development of ISO 9002 quality management standards for Canadian dental practices. *J Can Dent Assoc* 1999; 65: 105 – 108.
- 196 Kern H, Kox WJ. Impact of standard procedures and clinical standards on cost-effectiveness and intensive care unit performance in adult patients after cardiac surgery. *Intensive Care Med* 1999; 25: 1367 – 1373.
- 197 Kerr D, Malcolm L, Schousboe J, Pimm F. Successful implementation of laboratory budget holding by Pegasus Medical Group. *N Z Med J* 1996; 109: 334 - 337.
- 198 Kirchner H. Implementierung evidenzbasierter Leitlinien in Praxisnetze – ein Projektbericht. *ZaeFQ* 2001; 263 – 276.
- 199 Klazinga N. Compliance with practice guidelines: clinical autonomy revisited. *Health Policy* 1994; 28: 51 – 56.
- 200 Klazinga N. Re-engineering trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurance of health care services in western European health care systems. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 183 – 189.
- 201 Klazinga N, Lombarts K, van Everdingen J. Quality management in medical specialities: the use of channels and dikes in improving health care in The Netherlands. *Jt Comm J Qual Improv* 1998; 24: 240 – 250.
- 202 Klein V. High security standards in organ donation and transplantation ISO 9001-certificate for organ procurement organisation in Germany. *Transpl Int* 2000; 13: 232 – 233.

- 203 Kleinfeld A, Barth T, Reiland M. Externe Qualitätssicherung der medizinischen Rehabilitation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. ZaeFQ 2002; 96: 11 – 16.
- 204 Kleinfeld F. Erfahrungen und praktisches Vorgehen beim Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems im Krankenhaus. Unfallchirurg 2000; 70: 515 – 518.
- 205 Klingenberg A, Bahrs O, Szecsenyi J. Wie beurteilen Patienten Hausärzte und ihre Praxen? Deutsche Ergebnisse der europäischen Studie zur Bewertung hausärztlicher Versorgung durch Patienten (EUROPEP). ZaeFQ 1999; 93: 437 – 445.
- 206 Klinkhammer G. Deklaration von Helsinki. Umstrittenes Dokument. Dt. Ärztebl 2002; 99: A409 – A410.
- 207 Knaebel S, Skonetzki S, Nelle M, Wetter T, Linderkamp O. Ergebnisse einer Umfrage zum Einsatz von Leitlinien in der Neonatologie. ZaeFQ 2000; 94: 683 – 688.
- 208 Köbberling J. Rationalisierungsbestrebungen: Leitlinien, evidence based medicine. ZaeFQ 2000; 94: 794 – 799.
- 209 Köhler S, Use G, Schumann M, Müller UA. Qualitätsmanagement in der Diabetologie mittels dem PC-Programm DIQUAL. ZaeFQ 2000; 94: 397 – 405.
- 210 Kolkmann FW. Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000; 7: 19 - 25.
- 211 Kolkmann FW, Scheinert HD. Zertifizierung von Krankenhäusern. Bundesärztekammer und Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband kooperieren. Dt. Ärztebl 1998; 95: A-1899 – 1901.
- 212 Kolkmann FW, Scheinert HD, Schoppe C, Walger M. KTQ<sup>®</sup> – Projekt zur Zertifizierung von Akutkrankenhäusern. ZaeFQ 2000; 94: 651 – 657.
- 213 Kolkmann FW, Scheinert HD, Schoppe C, Walger M. KTQ<sup>®</sup> auf dem Prüfstand - zur Weiterentwicklung des Zertifizierungsverfahrens. Das Krankenhaus 2001; 6: 511 - 515.
- 214 Korzilius H. Qualitätssicherung. Die Zeichen stehen auf Kooperation. Dt. Ärztebl 1997; 94: A-2229.
- 215 Korzilius H. Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung. Kompetenzstreit – und es bewegt sich nichts. Dt. Ärztebl 1998; 95: A-1439 – 1442.

- 216 Krämer T. Darstellung von Prozessen als Basis für das Prozeßmanagement am Beispiel der stationären Krankenpflege. In: Liebelt J (Hrsg.). Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 121 – 155.
- 217 Krause MS. ISO 9001 benefits and pitfalls: the path to successful certification. Clin Chem 1996; 42: 1561 – 1565.
- 218 Krumpaszký HG, Kolkmann FW, Jonitz G, Flenker I, Weidringer JW, Stobrawa FF. Krankenhäuser: Zertifizierung wird Routine. Selbstverwaltungsmodell KTQ® stellt hohe Ansprüche. Dt. Ärztebl 2002; 99: A-614 – A-616.
- 219 Krumpaszký HG, Stobrawa FF. Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus. KrV 1999; 51: 187 - 189.
- 220 Kuse R, Colberg H, Marbe W, Kodalle O, Kalmar P, Lohfert C. Which factors render cost-covering lump-sum charging difficult for the treatment of patients with acute leukemias? Onkologie 2001; 24: 292 - 294.
- 221 Laas HD, Scheibe O. Qualitätssicherung Chirurgie Baden-Württemberg. Swiss Surg 1995; 35 – 39.
- 222 Lauterbach KW. Ökonomische und ethische Aspekte der Entwicklung von Behandlungsleitlinien. ZaeFQ 1997; 91: 277 – 282.
- 223 Lauterbach KW. Chancen und Grenzen von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 1998; 92: 99 – 105.
- 224 Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C. Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 1997; 91: 283 – 288.
- 225 Lawler EE, Mohrman SA. Quality circles after the fad. Harvard Business Review 1985; 63: 65 - 71.
- 226 Leer JW, Corver R, Kraus JJ, van der Togt JC, Buruma OJ. A quality assurance system based on ISO standards: experience in a radiotherapy department. Radiother Oncol 1995; 35: 75 – 81.
- 228 Leitz KH. Perspektiven im Umgang mit Leitlinien. Langenbecks Arch Chir Suppl II 1997; 382: 252 – 254.
- 229 Lett M. The process of implementing an ISO 9001 quality management system in a school of nursing. Aust J Adv Nurs 2000; 17: 13 – 17.

- 230 Levine S, Dyjack DT. Critical features of an auditable management system for an ISO 9000-compatible occupational health and safety standard. *Am Ind Hyg Assoc J* 1997; 58: 291 – 298.
- 231 Libeer JC. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 173 – 177.
- 232 Liberati A, Buzzi R, Grilli R, Magrini N, Minozzi S. Which guidelines can we trust? Assessing strength of evidence behind recommendation for clinical practice. *West J Med* 2001; 174: 262 – 265.
- 233 Liebelt J. Einleitung, Begriffsbestimmungen und Problemstellung. In: Liebelt J (Hrsg.). *Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen*. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 1 – 5.
- 234 Liebelt J, Engel P. Lernen mit „doppelter Schleife“ – unsere Chance, TQM richtig anzuwenden. In: Liebelt J (Hrsg.). *Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen*. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 7 – 28.
- 235 Linczak G, Duschek M, Tempka A, Plöckinger U, Dietel M. MDA auf jeder Station. Medizinische Dokumentationsassistent(inn)en zur Unterstützung stationärer Ablaufprozesse. *Krankenhaus Umschau* 2002; 488 - 491.
- 236 Lipkow T, Eberlein-Gonska M, Hundt L, Schlosser T. Informationen zur Zertifizierung von Krankenhäusern in Deutschland. *Ärzteblatt Sachsen* 2000; 11: 134 – 139.
- 237 Littlejohns P, Cluzeau F. Guidelines for evaluation. *Family Practice* 2000; 17: S3 – S6.
- 238 Lohmann H, Bornemeier O. DRGs als Chance für ein wettbewerbsorientiertes Gesundheitssystem. *Gesundh ökon Qual manag* 2002; 7: 304 - 309.
- 239 Loop FD. On medical management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 121: S25 – S28.
- 240 Lungen M, Lauterbach KW. Die Messung der Fallschwere unter einem DRG-basierten Vergütungssystem. *Med Klin* 2002; 97: 70 - 76.
- 241 Lüthy A, Lotze I, Leiske M, Rossi R. Qualitätsmanagement und Kundenorientierung: Befragung zuweisender Kinderärzte einer Berliner Kinderklinik. *ZaeFQ* 2000; 94: 31 – 35.

- 242 Mansfield CD. Attitudes and behaviors towards clinical guidelines: the clinicians' perspective. *Qual Health Care* 1995; 4: 250 – 255.
- 243 Manstetten A, Liebetrau M, Sangha O, Schneeweiss S. Risiko-Adjustierung mit Angaben von Pflegekräften: Nutzen in epidemiologischen und ökonomischen Studien in der klinischen Forschung und im Qualitätsmanagement. *Gesundh ökon Qual manag* 2001; 6: 167 - 178.
- 244 Marusch F, Gastinger I, Schramm H, Lorenz D, Schönfelder M. Chirurgische Qualitätssicherung am Beispiel der operativen Therapie des kolorektalen Karzinoms. *Zentralbl Chir* 2000; 125 Suppl 2: 149 – 151.
- 245 Matter I. Qualitätssicherung und Qualitätsförderung. *Swiss Surg* 1995; 1: 7.
- 246 McGeorge A. The use of medical audit for producing guidelines of medical practice. *Swiss Surg* 1995; 1: 29 – 34.
- 247 McGuigan MA. Quality management for poison centers. *J Toxicol Clin Toxicol* 1997; 35: 283 – 293.
- 248 Mechtler R. Qualitätssichernde Maßnahmen in österreichischen Krankenanstalten. Ergebnisse einer Evaluierungsstudie. *ZaeFQ* 1998; 92: 433 – 436.
- 249 Mehdorn HM. Patient information in the light of quality assurance. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 83 – 86.
- 250 Melcher GA. Computerunterstützte prospektive Wundinfektionsüberwachung. Teil 2: Erfahrungen und praktische Anwendung. *Swiss Surg* 1995; 1: 45 – 47.
- 251 Michel E, Stiletto M, Gründler W, Walka M. Diagnosencodierung und Erlös im AR-DRG-System. *Gesundh ökon Qual manag* 2002; 7: 292 - 296.
- 252 Mieth M, Wolkener F, Schmidt J, Gluck E, Klar E, Kraus T. Chirurgische Leistungsdokumentation - Hilft viel wirklich viel? Vergleich der Auswirkung von maximaler und geringer Dokumentationstiefe klinischer Patientendaten auf das theoretische Ertragsvolumen einer chirurgischen Klinik nach Einführung des DRG-basierten Entgeltsystems. *Chirurg* 2002; 73: 492 - 499.
- 253 Möller J. Accreditation and Certification in Health Care. German Experiences with the EFQM Approach. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.).



- Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000; 7:  
59 – 73.
- 254 Möller J. Methoden zur Bewertung der Qualität im Gesundheitswesen.  
Gesundh ökon Qual manag 2001; 6: 26 – 33.
- 255 Möller J. Europäisches Anerkennungsprogramm für Qualität. Konzept und  
Anwendungserfahrungen. Gesundh ökon Qual manag 2002; 7:  
101 – 105.
- 256 Möller J, Seghezzi HD. The relevance of quality standards in health care.  
European Quality 2001; 8: 32 – 36.
- 257 Möller J, Swertz P. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswe-  
sen. Ein Überblick. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality  
Management im Gesundheitswesen 2000; 7: 7 – 16.
- 258 Mooij JJ. Introduction of ISO 9000 and other quality concepts applied to  
neurosurgery. Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 201 – 202.
- 259 Mohr VD. Qualitätssicherung Herz – wie geht es weiter? In: Scheld HH,  
Krian A (Hrsg.). Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie. Münster:  
Schüling; 2002. 7 – 11.
- 260 Müller-Fahrnow W. Qualitätsmanagement in der Rehabilitation. Editorial.  
ZaeFQ 2002; 96: 3.
- 261 Mündemann-Hahn A. Verbesserung der Qualität durch Einführung von  
Audits. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Manage-  
ment im Gesundheitswesen 2000; 7: 75 – 81.
- 262 Muir Gray JA. Evidence-based, locally owned, patient-centred guideline  
development. Br J Surg 1997; 84: 1636 – 1637.
- 263 Nabitz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM excellence model: European  
and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. European  
Foundation for Quality Management. Int J Qual Health Care 2000; 12:  
191 – 201.
- 264 Nabitz UW, Klazinga NS. EFQM approach and the Dutch Quality Award.  
Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv 1999; 12: 65 – 70.
- 265 Nagorny HO, Faust G, Plocek M. Qualitätsmanagement im Krankenhaus.  
ZaeFQ 1998; 92: 209 – 214.
- 266 Nagorny HO, Plocek M. Praxishandbuch Qualitätsmanagement Kranken-  
haus. Kulmbach: Baumann; 1997.

- 267 Nast-Kolb D, Ruchholtz S. Qualitätsmanagement der frühen klinischen Behandlung schwerverletzter Patienten. Unfallchirurg 1999; 102: 338 – 346.
- 268 Nevalainen DE, Lloyd HL. ISO 9000 quality standards: a model for blood banking? Transfusion 1995; 35: 521 – 524.
- 269 Nutall C, Schönbacher H. Techniques for hazard analysis and their use at CERN. Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 13 – 18.
- 270 Oedekoven C, Volmer T, Meyer A. Indikatoren für das ambulante Qualitätsmanagement bei Patienten mit Asthma bronchiale. ZaeFQ 2000; 94: 11 – 19.
- 271 Offermanns M. Die Zertifizierung im Spiegelbild der Meinungen. f & w 1998; 15: 248 - 249.
- 272 Ohmann C. Welche Studien sind im Rahmen der Qualitätssicherung sinnvoll? Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 117 – 122.
- 273 Ollenschläger G. Gedanken zur Zertifizierung in der ambulanten Versorgung – dargestellt am Beispiel DIN EN ISO-Zertifizierung. ZaeFQ 2000; 94: 645 – 649.
- 274 Olschewski-Hattenhauer A. Qualitätsmanagement in medizinischen Teams. Mit einfachen Regeln viel erreichen. Dt Ärztebl 1999; 2: 10 – 11.
- 275 Otto V, Zenker W. Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement. Umgang mit der Erkenntnis aus Qualitätssicherungsstudien. Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 137 – 140.
- 276 Ovretit J. The Norwegian approach to ingrated quality development. J Manag Med 2001; 15: 125 – 141.
- 277 Paeger A. Quality improvement in Germany. Jt Comm J Qual Improv 1997; 23: 38 – 46.
- 278 Paeger A. Inhalte der QM-Systeme sind im Kern dieselben. Management und Krankenhaus 2000; 12: 10.
- 279 Paeger A. Qualitätsmanagement in der medizinischen Rehabilitation – Vergleiche internationaler und nationaler Konzepte. ZaeFQ 2002; 96: 17 – 24.
- 280 Pagliari C, Grimshaw JM, Eccles M. The potential influence of small group processes on guideline development. J Eval Clin Pract 2001; 7: 165 – 173.

- 281 Pascal P, Chalochet A, Damour O. Banque de cornées Lyon: du diagnostic qualité à la certification ISO 9001. *Pathol Biol* 2001; 49: 846 – 853.
- 282 Paschen U, Bastek A. Brauchen wir eine Fachsprache im Qualitätsmanagement? *ZaeFQ* 2000; 94: 733 – 739.
- 283 Pater JL, Browman GP, Brouwers MC, Nefsky MF, Evans WK, Cowan DH. Funding new cancer drugs in Ontario: closing the loop in the practice guidelines development cycle. *J Clin Oncol* 2001; 19: 33292 – 3396.
- 284 Perides M. Accreditation and Certification in Health Care. Managing Organisational Climate within a Compliance Framework. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 51 – 57.
- 285 Perleth M, Jakubowski E, Busse R. „Best Practice“ im Gesundheitswesen – oder warum wir evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Health Technology Assessment brauchen. *ZaeFQ* 2000; 94: 741 – 744.
- 286 Pföhler W. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Qualitätsmanagement im stationären Sektor. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 83 – 91.
- 287 Pickard JD, Richards HK. Principles of quality management in medicine: the british concept. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 45 – 52.
- 288 Pietsch-Breitfeld B. Qualitätsmanagement: Prinzipien und Methoden zur Messung, Bewertung und Verbesserung von Qualität. In: Krian A, Scheld HH (Hrsg.): *Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie IV*. Darmstadt: Steinkopff; 1999: 57 – 66.
- 289 Plessen V, Kolditz M, Bladtke L, Vogelsang F, Moysich K, Schäfer H, Smit H, Basse H, Zickgraf T, Pichlmayr R, Ketzler K, Gubernatis G. Total quality management including a detailed documentation system increases organ donation rates by transparency of information and consecutive motivation. *Transplant Proc* 1997; 29: 1496 – 1497.
- 290 Poimann H. How can the ISO 9000 concept be applied to neurosurgery? *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 197 – 200.
- 291 proCum cert GmbH. 2003. URL: <http://www.procum-cert.de/>
- 292 Ramsay CR, Campbell MK, Cantarovich D, Catto G, Cody J, Daly C, Delcroix C, Edward N, Grimshaw JM, van Hamersvelt HW, Henderson IS,

- Khan IH, Koene RA, Papadimitrou M, Ritz E, Tsakiris D, MacLeod AM. Evaluation of clinical guidelines for the management of end-stage renal disease in europe: the EU BIOMED 1 study. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1394 - 1398
- 293 Rau R. Qualitätsmanagement im interdisziplinären Krankenhaus. *Z Rheumatol* 1998; 57: 413 – 419.
- 294 Rauber C. 1995 Commitment to Quality Award. A system that tries harder. *Healthc Forum J* 1995; 38: 32 – 34.
- 295 Rehder F, Schenke C, Feigl K. EFQM-KTQ<sup>®</sup>-Synthese. Einführung eines integrierten Qualitätsmanagements in der Medizinischen Hochschule Hannover. *Ku-Sonderheft Qualitätsmanagement* 2001: 50 – 54.
- 296 Rehn B. Die Bedeutung des internen Audits für das kontinuierliche Lernen. Soziale Einrichtungen auf neuen Wegen. In: Liebelt J (Hrsg.). *Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen*. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 51 – 69.
- 297 Riegl GF. Marketing für das ideale Erlebnis-Krankenhaus. *f & w* 1995; 12: 359 - 363.
- 298 Rier A. Konfessionelle Krankenhäuser mit eigener Zertifizierung. *Dt Ärztebl* 2002; 99: B2076.
- 299 Rieser S. Qualitätssicherung im Krankenhaus. Das Vertragswerk steht. *Dt Ärztebl* 2000; 97: A-2733.
- 300 Roche BG, Sommer C. L'assurance de qualité et l'amélioration de la qualité. Nos expériences et nos intentions. *Swiss Surg* 1995; 1: 67 – 73.
- 301 Roeder N. Qualitäts- und Informationsmanagement in der Herz- und Thoraxchirurgie. Schöling, Münster, 1999.
- 302 Roeder N, Irps S, Juhra C, Glocker S, Fiori W, Müller ML, Hecht A. Erlöse sichern durch Kodierqualität - Messung und Interpretation von Kodierqualität. *Das Krankenhaus* 2002 (2): 117 - 127.
- 303 Roeder N, Rochell B, Juhra C, Irps S, Glocker S, Fiori W, Hensen P. Die DRG-Abrechnung muss MDK-sicher sein. Die Versuchung der Erlösoptimierung durch Upcoding ist groß, aber Schummeln lohnt nicht, denn wer falsch kodiert, fällt auf. *f & w* 2002; 19: 14 - 17.
- 304 Roeder N, Rochell B, Juhra C, Mueller M. Empirical comparison of DRG variants using cardiovascular surgery data: initial results of a project at 18 German hospitals. *Aust Health Rev* 2001; 24: 57 - 80.

- 305 Roeder N, Tjan DT, Deng MC, Scheld HH. Interne Qualitätssicherung – Erfahrungen aus Münster. *Langenbecks Arch Chir Suppl II* 1997; 382: 255 – 259.
- 306 Rötzel A, Rötzel-Schwunk I. Qualitätsmanagement maßgeschneidert – für kleine und mittlere Betriebe. Berlin-Offenbach: VDE-Verlag; 1999.
- 307 Rolfes H. Implementierung evidenzbasierter Leitlinien in der Praxis – Aktuelle Erfahrungen und künftige Entwicklungen. *ZaeFQ* 2001; 95: 263 – 276.
- 308 Ruchholtz S. Das Traumaregister der DGU als Grundlage des interklinischen Qualitätsmanagements in der Schwerverletztenversorgung. Eine Multicenterstudie. *Unfallchirurg* 2000; 103: 30 – 37.
- 309 Ruchholtz S, Waydhas C, Aufmkolk M, Täger G, Piepenbrink K, Stolke D, Nast-Kolb D. Interdisziplinäres Qualitätsmanagement in der Behandlung schwerverletzter Patienten. Validierung eines QM-Systems für den diagnostischen und therapeutischen Ablauf der frühklinischen Versorgung. *Unfallchirurg* 2001; 104: 927 – 937.
- 310 Ruchholtz S, Zintl B, Nast-Kolb D, Waydhas C, Lewan U, Kanz KG, Schwender D, Pfeifer KJ, Schweiberer L. Improvement in the therapy of multiply injured patients by introduction of clinical management guidelines. *Injury* 1998; 29: 115 - 129.
- 311 Ruchholtz S, Zintl B, Nast-Kolb D, Waydhas C, Schwender D, Pfeifer KJ, Schweiberer L. Qualitätsmanagement der frühen klinischen Polytraumaversorgung. II. Therapieoptimierung durch Behandlungsleitlinien. *Unfallchirurg* 1997; 100: 859 – 866.
- 312 Ruprecht T. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Qualität „through the patient’s eyes“. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 111 – 122.
- 313 Ruprecht T. Evidenzbasierte Qualitätsbewertung und –entwicklung aus Patientensicht. *ZaeFQ* 2001; 263 – 276.
- 314 Ryf C. Computerunterstützte prospektive Wundinfektionsüberwachung. Teil 1: Ideen und Prinzipien. *Swiss Surg* 1995; 1: 40 – 44.
- 315 Sangha O, Schneeweiß O. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Das Qualitätsmodell Krankenhaus. In: Möller J, Bach A,

- Sonntag HG (Hrsg.). Total Quality Management im Gesundheitswesen 2000; 7: 35 – 41.
- 316 Sangha O, Schneeweiss S. Ergebnisse zählen: Bedeutung der Erfassung von Ergebnisqualität im Krankenhaus. ZaeFQ 2002; 96: 53 – 57.
- 317 Scheibeck R. Von der Vision zur Wirklichkeit – zum Aufbau einer gemeinsamen Vision und deren Umsetzung am Beispiel der Pflege im Klinikum Innenstadt der LMU. Strategien, Erfahrungen und was man bedenken sollte. In: Liebelt J (Hrsg.). Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 71 – 96.
- 318 Scheinert HD, Riegel T. Zertifizierung schafft Transparenz, wie sie vorher nicht vorstellbar war. Ku-spezial 1995: 12 – 15.
- 319 Schmidt K. Marketing mit Zertifikat. Dt Ärztebl 1996; 93: A-2455.
- 320 Schmidt KJ. Zertifizierte Qualität. Die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems nach der ISO 9001. f & w 1996; 13: 3 – 7.
- 321 Schmidt KJ. Das Modell für Business Excellence der EFQM; Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000ff: Vergleich der mit beiden Ansätzen im Krankenhaus gewonnenen praktischen Erfahrungen. Vor- und Nachteile, Synergien und Bedenken aus Sicht der Anwender. In: Liebelt J (Hrsg.). Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 29 – 49.
- 322 Schmidt R. Safety of novel projects, the battle against Murphy's law. Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 23 – 29.
- 323 Schmutte AM, Hobsch R. Quality management in hospitals – quo vadis? Acta Neurochir Suppl II 2001; 78: 191 – 195.
- 324 Schneeweiss S, Sangha O, Manstetten A für die QMK-Entwicklungsgruppe: Patientenzentrierte Evaluation des Gesundheitszustands in einem longitudinalen Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus (QMK). Das Gesundheitswesen 2001; 63: 205 - 211.
- 325 Schneeweiss S, Sangha O, Manstetten A, Schlottmann N, Liebetau M, Hartmann W, Walter B, Schulz W, Paeger A, Euler P, Eichenlaub A, Leber W-D, Rauh G: Identifikation von medizinischen Indikatoren für Ergebnisqualität in der internistischen Krankenhausversorgung: Ergebnisse der QMK Pilotstudie. Gesundh ökon Qual manag 2000; 5: 173 - 182.

- 326 Schönherr U, Händel A. Qualitätsmanagementsystem der Augenklinik mit Poliklinik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg in Erlangen. Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001. *Klin Monatsbl Augenheilk* 1999; 215 Suppl 5: 1 – 16.
- 327 Schönherr U, Händel A, Naumann GOH. Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 an einer Universitätsaugenklinik. *Ophthalmologe* 2001; 98: 194 – 198.
- 328 Schrappe M. Zertifizierung im Gesundheitswesen. Ergebnisse der f&w Kompaß Umfrage. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 133.
- 329 Schrappe M, Bollschweiler E, Grüne F, Krug B, Steffen HM, Heitmann K, Wielckens K, Rüßmann W. Die Kölner Leitlinien-Konferenz: Computergestützte Leitlinien zur klinischen Diagnostik. *ZaeFQ* 1999; 93: 447 – 453.
- 330 Schröder T, Ennker J. Qualitätsmanagement in der Herzchirurgie. Interne und externe Bewertung. *Dt Ärztebl* 2000; 97: A-600.
- 331 Schröder T, Korn M, Ennker J. Einführung eines Qualitätsmanagementsystems im Herzzentrum Lahr/Baden zur Verbesserung der Krankenversorgung. In: Krian A, Scheld HH (Hrsg.): *Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie V*. Darmstadt: Steinkopff; 2000: 177-180.
- 332 Schröder T, Korn M, Ennker J. Das betriebliche Vorschlagswesen im Herzzentrum Lahr/Baden. In: Krian A, Scheld HH (Hrsg.): *Informationsmanagement in der Herzchirurgie VI*. Münster: Schöningh; 2001: 107 - 108.
- 333 Schucht C, Kochen MM. Managed Care – ein Modell auch für die ambulante medizinische Versorgung in Deutschland? *ZaeFQ* 1998; 92: 685 – 689.
- 334 Schuldt K, Stang A, Jockel KH. Implementation of a QM system in accordance with ISO 9001 in epidemiological studies. *Stud Health Technol Inform* 2000; 77: 355 – 358.
- 335 Schyve PM. The evolution of external quality evaluation: observations from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 255 – 258.
- 336 Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Plebani M. External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 183 – 199.

- 337 Sculpher M. Evaluating the cost-effectiveness of interventions designed to increase the utilization of evidence-based guidelines. *Family Practice* 2000; 17: S26 – S31.
- 338 Seiler RW. Principles of the morbidity and mortality conference. *Acta Neurochir Suppl* 2001; 78: 125 – 126.
- 339 Sens B. BÄK/KBV/AWMF-Curriculum „Ärztliches Qualitätsmanagement“: Resümee aus drei Jahren praktischer Umsetzung einer zielorientierten Qualifikation. *ZaeFQ* 2000; 94: 689 – 694.
- 340 SGB V, § 135a Abs. 1 – 2. BGBl 1999: 2626.
- 341 Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *External Peer Review Techniques*. European Foundation for Quality Management. International Organization for Standardization. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 169 – 175.
- 342 Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *BMJ* 2001; 323: 155 – 157.
- 343 Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593 – 596.
- 344 Sheldon T, Freemantle N, Grimshaw J, Russell I. Guidelines. The good guide to guides. *Health Serv J* 1994; 104: 34 – 35.
- 345 Sim P. ISO 9000:2000 revisions and their implications. *Med Devive Technol* 2000; 11: 45 – 47.
- 346 Sirchia G, Rebullà P, Lecchi L, Mozzi F, Crepaldi R, Parravicini A. Implementation of a quality system (ISO 9000 series) for placental blood banking. *J Hematother* 1998; 7: 19 – 35.
- 347 Sirchia G, Rebullà P, Mozzi F, Lecchi L, Lazzari L, Ratti I. A quality system for placental blood banking. *Bone Marrow Transplant* 1998; 21 Suppl 3: S43 – S47.
- 348 Smektala R, Wenning M, Paech S, Windhorst T. Schenkelhalsfraktur – Resultate externer Qualitätssicherung an 32000 Patienten. *ZaeFQ* 2001; 95: 209 – 218.
- 349 Solem E. Akkreditierung und Zertifizierung im Gesundheitswesen. Heutiger Bedarf und Zukunftsperspektiven. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 105 – 110.



- 350 Sommer C, Roche B. Von der Qualitätssicherung zur fortlaufenden Qualitätsverbesserung im amerikanischen Gesundheitswesen. Persönliche Erfahrungen anlässlich eines dreiwöchigen Studienaufenthaltes. *Swiss Surg* 1995; 1: 61 – 66.
- 351 Spielberg P. Qualitätsmanagement: mehr als nur ISO-Norm. *Dt Ärztebl* 1998; 95: A-392.
- 352 Spieß H, Semsch I, Cording C, Klein HE. Befragung niedergelassener Ärzte als Ausgangspunkt klinikinterner Maßnahmen zur Qualitätsförderung. *ZaeFQ* 2001; 95: 419 – 423.
- 353 Spyra K, Müller-Fahnow W, Held K, Karoff M, Nowossadeck E. Indikatoren der Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen eines multizentrischen Qualitätsmanagements in der kardiologischen Rehabilitation. *ZaeFQ* 2002; 96: 31 – 36.
- 354 Staines A. Benefits of an ISO 9001 certification – the case of a Swiss regional hospital. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2000; 13: 27 – 33.
- 355 Statistisches Bundesamt. Kostennachweis der Krankenhäuser 2000. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2002.
- 356 Stausberg J. Gestaltung von Diagnosen- und Prozedurenklassifikationen in einem DRG-System. *Gesundh ökon Qual manag* 2002; 7: 297 - 303.
- 357 Steiger HJ. How to control the risk of novel surgical procedures. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 179 – 184.
- 358 Steiger HJ. Quality, risk and health care: another view. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 69 – 70.
- 359 Steinbrecher E, Sohr D, Hansen S, Nassauer A, Daschner F, Ruden H, Gastmeier P. Surveillance postoperativer Wundinfektionen – Referenzdaten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS). *Chirurg* 2002; 73: 76 – 82.
- 360 Steiner S, Lauterbach KW. Development of evidence-based clinical practice guidelines; a model project integrating external evidence and clinical expertise. *Med Klin* 1999; 94: 643 – 647.
- 361 Steudel WI, Schwerdtfeger K. Guidelines for guidelines. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 217 – 223.
- 362 Stobrawa FF. Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement. *Dt Ärztebl* 1996; 93: A-2067 – 2068.

- 363 Strehlau-Schwoll H. Krankenhausmanagement mit DRGs, Leitlinien und Qualitätssicherung. In: Scheld HH, Krian A (Hrsg.). Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie. Münster: Schöling; 2002. 13 – 16.
- 364 Stürmer KM. Guidelines in trauma surgery – direction or hindrance? Langenbecks Arch Chir Suppl 1997; 114: 114 – 122.
- 365 Svenmarker SS, Häggmark S, Jansson E, Lindholm R, Appelblad M, Aberg T. Quality assurance in clinical perfusion. Eur J Cardiothorac Surg 1998; 14: 409 – 414.
- 366 Sweeney J, Heaton C. Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. International Organization for Standardization. Int J Qual Health Care 2000; 12: 203 – 209.
- 367 Swertz P, Möller J, Butthof W, Viethen G. Akkreditierung und Zertifizierung von Krankenhäusern im Ausland. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft; 1998.
- 368 Swertz P, Möller J, Viethen G, Butthof W. Akkreditierung und Zertifizierung von Krankenhäusern im Ausland. In: Krian A, Scheld HH (Hrsg.): Dokumentationsverfahren in der Herzchirurgie IV. Darmstadt: Steinkopff; 1999: 15.
- 369 Tambolas SF. ISO 9000: a guide to world-class quality standards. Hosp Mater Manage Q 1996; 18: 62 – 68.
- 370 Taupitz J. Die neue Deklaration von Helsinki. Vergleich mit der bisherigen Fassung. Dt Ärztebl 2001; 98: A-2413 – A-2420.
- 371 Taupitz J. Note of Clarification. Kaum zu verantworten. Dt. Ärztebl 2002; 99: A411.
- 372 Terkatz S, von Kries F. Wirtschaftlichkeit als operative Größe von Qualitätsmanagementstrategien. Direkte und indirekte Auswirkungen auf Wirtschaftlichkeit und Qualität im Krankenhaus. In: Liebelt J (Hrsg.). Angewandtes Qualitätsmanagement. Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 1999. S. 97 – 119.
- 373 Thill KD. Kundenzufriedenheitsmanagement. f & w 1995; 12: 602 - 605.
- 374 Thömen-Suhr D, Suhr MAA. Qualitätszirkel. Ein Instrument zur Effizienzsteigerung. Moderierte Problemlösungsgruppen mit genauen Rahmenbedingungen. Dt Ärztebl 2002; 99: A1140 – 1142.
- 375 Timmermanns AE, in't Veld CJ. The implementation of guidelines in the Netherlands. ZaeFQ 2001; 95: 719 – 724.

- 376 Toellner-Bauer U. Strategien zur Umsetzung eines Qualitätsmanagements in der Intensivpflege. *ZaeFQ* 1998; 92: 385 – 392.
- 377 Toepler E. Bevölkerung- und systemorientierte Qualitätssicherung – Qualifikationsbedarf für Ärztinnen und Ärzte? *ZaeFQ* 2000; 94: 773 – 776.
- 378 Townes C, Petit, Young B. Implementing Total Quality Management in an academic surgery setting: lessons learned. *Swiss Surg* 1995; 1: 15 – 23.
- 379 Uhl E, Heinlein M. Quality management in neurosurgical nursing. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 111 – 114.
- 380 Vahl CF, Meinzer P, Thomas G, Jakob H, Hagl S. Differenzierte Qualitätssicherung in der Herzchirurgie. *Dt Ärztebl* 1997; 94: A-369 – 371.
- 381 Vahl CF, Meinzer P, Thomas G, Osswald BR, Hagl S. Qualitätssicherung in der Herzchirurgie: acht Jahre Erfahrung mit einem „Feedback-control“-System in Heidelberg. *Herz* 1996; 21: 371 – 382.
- 382 Vahl CF, Osswald BR, Meinzer P, de Simone R, Thomas G, Hagl S. Interne Qualitätssicherung oder Hawthorne-Effekt? *Langenbecks Arch Chir Suppl II* 1997; 382: 260 – 266.
- 383 Valentino CL, Kenny DJ. Quality assurance: a process for continuous improvement. *J Can Dent Assoc* 1991; 57: 313 – 315.
- 384 Vincent C. Principles of Risk and Safety. *Acta Neurochir Suppl II* 2001; 78: 3 – 11.
- 385 Vogt W. Total Quality Management in der Laboratoriumsmedizin. *ZaeFQ* 1998; 92: 715 – 721.
- 386 Wagner O, Meier A. Das EFQM-Modell als rahmenbildende Struktur für Qualitätsmanagement in einem Krankenhausverbund. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 135 – 142.
- 387 Wallner F, Möller J. Optimierung der Abläufe in der Ambulanz der Universitäts-HNO-Klinik, Heidelberg. In: Möller J, Bach A, Sonntag HG (Hrsg.). *Total Quality Management im Gesundheitswesen* 2000; 7: 145 – 155.
- 388 Weidringer JW, Thaler CJ. Zertifizierungen im Gesundheitswesen – unsinnig oder sinnvoll ?! *ZaeFQ* 2000; 94: 633.
- 389 Weinberg NS, Stason WB. Managing quality in hospital practice. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 295 – 302.

- 390 Weisser P, Härter M, Tausch B. Hausärztliche Qualitätszirkel zwischen Anspruch und Wirklichkeit – eine Interaktionsanalyse. *ZaeFQ* 2000; 94: 4 – 10.
- 391 Welz K. Carl Thiem und die Qualitätssicherung unfallchirurgischer Behandlung um die Jahrhundertwende. *Zentralbl Chir* 2000; 125 Suppl 2: 108 – 111.
- 392 Wenning M, Smektala R, Hupe K. Risikoadjustierung in der externen Qualitätssicherung mit multivariaten Analyseverfahren. *Zentralbl Chir* 2000; 125 Suppl 2: 127 – 129.
- 393 Wessler I. EG-Richtlinie Good Clinical Practice. Erhebliche Verantwortung für die Ethikkommissionen. *Dt Ärztebl* 2001; 98: A-2410 – A-2411.
- 394 Westgard JO. The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 483 – 486.
- 395 Wiedensohler R. Qualitätsmanager sind gefordert. Prozessoptimierung und Steuerung gewinnen zusehends an Bedeutung. *Dt Ärztebl* 2001; 98: B2685.
- 396 Wiesemann A, Barlet J, Müller-Bühl U, Schedit R. Zur Problematik evidenz-basierter Leitlinien am Beispiel der Adipositas-Behandlung. *ZaeFQ* 1999; 363 – 367.
- 397 Wille CA. Patientensicherheit durch algorithmische Standardisierung in einer urologischen Praxis – Erfahrungsbericht einer Praxiszertifizierung. *ZaeFQ* 2001; 95: 489 – 493.
- 398 Wolters HG. Prozeßorientiertes Qualitätsmanagement im Krankenhaus. *ZaeFQ* 1998; 92: 137 – 143.
- 399 Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Intern Med* 1990; 150: 1811 – 1818.
- 400 Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 1992; 152: 946 – 952.
- 401 Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch Intern Med* 1993; 153: 2646 – 2655.
- 402 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527 – 530.
- 403 World Medical Association. Declaration of Helsinki. 2000.  
URL: <http://www.wma.net/e/policy/17c.pdf>.

- 404 Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin. ÄZQ-Bestandsaufnahme „Zertifizierung in der ambulanten Versorgung“. 2000. URL: <http://www.aezq.de/zertif.pdf>
- 405 Ziegler M. Rück- und Ausblick der chirurgischen Qualitätssicherung in Deutschland. Zentralbl Chir 2000; 125 Suppl 2: 114 – 116.
- 406 Ziegler WJ, Perren SM. Standards, Richtlinien und Prinzipien für die klinische Prüfung medizinischer Produkte. Swiss Surg 1995; 1: 81 – 83.
- 407 Zielinski W, Goldstein M, König U. Evidenzbasierte Medizin und interne Leitlinienentwicklung in einem Krankenhaus der Regelversorgung – Das Park-Klinik EbM-Projekt. ZaeFQ 2001; 95: 413 – 417.
- 408 Zielstorff RD. Online practice guidelines: issues, obstacles, and future prospects. JAMIA 1998; 5: 227 – 236.
- 409 Zintl B, Ruchholtz S, Nast-Kolb D, Waydhas C, Schweiberer L. Qualitätsmanagement der frühen klinischen Polytraumaversorgung. Dokumentation der Behandlung und Beurteilung der Versorgungsqualität. Unfallchirurg 1997; 100: 811 - 819.

## **Danksagung**

Ich danke Herrn Prof. Konertz für den Impuls und die fortgesetzte Unterstützung bei der Einführung des Qualitätsmanagementsystems sowie für die Überlassung des Themas und die andauernde Unterstützung in allen Fragen der wissenschaftlichen Bearbeitung.

Besonderer Dank gilt allen wissenschaftlichen Mitarbeitern der Klinik für Kardio-vaskuläre Chirurgie der Charité, den Schwestern und Pflegern der Stationen und des Operationsbereichs, den Kardiotechnikern sowie allen weiteren Mitarbeitern der Klinik für die Mitarbeit am Projekt. Darüber hinaus gilt allen Mitarbeitern der kooperierenden Kliniken der Dank für die Bereitschaft, über den eigenen Verantwortungsbereich hinaus Interesse im Sinne der optimierten Patientenbehandlung aktiv in Verbesserungen der Abläufe umzusetzen.

Den Mitarbeitern der TÜV Nord Cert GmbH, namentlich Frau Dr. Willer, Frau Dr. Maroldt und Herrn Becker, gilt der Dank für die stete kritische Begleitung der Klinik im Rahmen der externen Audits.

Den Qualitätsbeauftragten des Klinikum Lahr, Herrn PD Dr. Schröder sowie Herrn Dr. Göpfert danke ich für ihre interessanten Anmerkungen und Ratschläge in der Startphase unseres Projekts.

Der größte Dank gebührt jedoch meiner Frau Gesa, die mich zu jeder Zeit und in jeder nur erdenklichen Weise bei der wissenschaftlichen Arbeit sowie der beruflichen Tätigkeit unterstützt hat. Ohne ihre Liebe und ihr Verständnis wäre die wissenschaftliche Tätigkeit der letzten 10 Jahre nicht möglich gewesen.

## **EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG**

gemäß Habilitationsordnung der Charité

Hiermit erkläre ich, dass

- keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig sind,
- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wurde bzw. welchen Ausgang ein durchgeführtes Habilitationsverfahren hatte;
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfaßt, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen wurden, sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern und technischen Hilfskräften und die Literatur vollständig angegeben sind,
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

Berlin, 15. Mai 2003

.....  
Dr. med. Sven Beholz