Hartmut Götze Dezember 2004

Qualitätsmanagement für Arztpraxen

1. Der rechtliche Rahmen und der Versuch einer Gegenstandsdefinition

1. 1. Der rechtliche Rahmen

Kein Bereich in der Qualitätsförderung ist zur Zeit so im Gespräch wie das Qualitätsmanagement (QM). Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder hat bereits 1999 beschlossen, niedergelassene Ärzte zur Einführung von Qualitätsmanagement (QM) zu verpflichten. Dies erfolgt in zwei Stufen: "Alle Einrichtungen (also auch Arztpraxen) dokumentieren bis zum 01. 01. 2003 in jährlichen Qualitätsberichten die Qualität ihrer Leistungen und veröffentlichen diese in geeigneter Form." Dann folgt die Pflicht zum umfassenden QM: "Alle Einrichtungen führen bis zum 01. 01. 2005 ein an dem Stand der Wissenschaft und Technik orientiertes Qualitätsmanagement ein." So die Absicht.

Damit wird eine bestehende gesetzliche Forderung aus dem SGB V § 135 a Verpflichtung zur Qualitätssicherung (Auszug aus dem Sozialgesetzbuch, 5. Buch) erfüllt: "Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden."

Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) greift die positiven Erfahrungen auf, die mit QM im stationären Bereich gemacht wurden. Praxen müssen sich nun nicht mehr nur an übergreifenden Aktivitäten beteiligen, sondern praxisintern Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (SGB V, § 135a [2]). Derzeit ist noch nicht verbindlich festgelegt, wie und in welchem Umfang Qualitätsmanagement in den Praxen eingeführt werden soll. Diese Aufgabe kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu. Festzulegen sind hierbei unter anderem der Zeitrahmen, bis wann ein internes Qualitätsmanagement installiert sein sollte, der grundsätzliche Inhalt und Umfang von Qualitätsmanagementsystemen und gegebenenfalls ein Verfahren, wie Qualitätsmanagementsysteme akkreditiert werden können.

1. 2. Versuch einer Gegenstandsdefinition

Betrachtet man die gegenwärtige Diskussion zum Thema "Qualitätsmanagement" (QM) kann leicht der Eindruck entstehen, dass es sich bei der Qualität um ein völlig neues Problemfeld handelt oder dass die Qualität der ärztlichen Leistung ein Problem ist. Beides ist nicht der Fall. Vor allem von den Kassenärztlichen Vereinigungen gibt es seit Jahren eine Vielzahl von Aktivitäten, die sich auf die "Qualitätssicherung" in Arztpraxen beziehen, worunter die Sicherung eines definierten Qualitätsniveaus zu verstehen ist. Mit dem relativ neuen Mittel des Qualitätsmanagements wird vielmehr versucht, einen neuen, notwendigen und verschiedenen Entwicklungen geschuldeten Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen durchzusetzen. QM geht inhaltlich über die Qualitätssicherung hinaus und zielt zugleich auf eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung.

Es gibt nicht die Definition, was "Qualitätsmanagement" ist. Schon der Qualitätsbegriff ist subjektiv geprägt, kontextabhängig und nur bedingt zu definieren; dasselbe trifft auf den Begriff Qualitätsmanagement zu. Es handelt sich um kein kompliziertes theoretisches Konstrukt, sondern eher um die Anwendung alltags-praktischer Erkenntnisse. An dieser Stelle sei noch kurz auf einen weiteren Begriff verwiesen, der in diesem Zusammenhang des öfteren auftaucht, die Qualitätszirkel. "Im Gesundheitswesen versteht man unter einem Qualitätszirkel den freiwilligen Zusammenschluss einer Gruppe von Ärzten – gleicher oder benachbarter Fachrichtungen – bzw. von in der Patientenversorgung beteiligten Berufen. Ziel ist es, unter der Leitung eines geschulten Moderators die eigene Tätigkeit zu analysieren, sie bezüglich formulierter Qualitätskriterien zu bewerten und daraus qualitätsverbessernde Maßnahmen zu entwickeln. Konkret bedeutet dies, dass Teilnehmer im Qualitätszirkel ihre Handlungspraxis unter der Koordination eines Moderators beschreiben, vergleichen und bewerten." (Ärztliche Qualitätszirkel auf dem Prüfstand / Berndt Tausch / Münster; New York u.a. / Waxmann / 2000, S. 45)

"Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen einer Praxis bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. Das Maß der Qualität ist der Erfüllungsgrad aktueller Anforderungen. Qualität ist eine komplexe Größe, die auf die derzeitigen Erfordernisse bezogen ist. Qualität betrifft die gesamte Praxis.

Die Qualitätsforderung bezieht sich nicht nur auf das fertige Produkt (medizinisches Gutachten) oder Leistungsergebnis (Untersuchung, Therapie), sondern ebenso auf die Struktur und Prozesse der Praxis."

"Weiterhin ist festzustellen, dass sich auf der Grundlage der "EN 46001" ein medizinisch-spezifischer Qualitätsbegriff herausgebildet hat, der drei Dimensionen umfasst:

- <u>Strukturqualität</u> mit solchen Merkmalen wie z.B. Praxisstandort, materielle Ausstattung, Mitarbeiterqualifikation, Aufbauorganisation usw.
- Prozessqualität zielt auf die effektive und effiziente der wesentlichen
 (diagnostischen, therapeutischen und infrastrukturellen) Praxisprozesse, bei
 Abweichungen zwischen Soll und Ist muss rechtzeitig gegengesteuert werden
- Ergebnisqualität bedeutet eine ständige Beobachtung (besser: Messung) ob die formulierten Ziele Erhaltung/Wiederherstellung der Gesundheit, Verbesserung der Lebensqualität und Praxiswirtschaftlichkeit mit den Prozessen erreicht werden."

"Qualitätsmanagement – Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen. (DIN EN ISO 8402)

"Qualitätsmanagement ist die Menge aller Anstrengungen in einer Einrichtung, mit sich klar zu kommen:" (Qualitäts- und Umweltmanagement in medizinischen Einrichtungen: Implementierung – Bewertung – Zertifizierung / Herfried Kohl / Berlin; Heidelberg u.a. / Springer / 1997, S. 17)

Qualitätsmanagement ist ein Bündel steuernder Maßnahmen, zur Umsetzung der individuellen Praxiszielsetzungen. Der Hauptfokus liegt dabei immer auf der Zufriedenheit der Patienten. (Klinkenberg & Kellner)

Aus diesen einigen wenigen Begriffsklärungen lässt sich folgendes ableiten:

- QM muss die Praxis als Ganzes betrachten
- QM muss die Praxisstruktur, die Praxisprozesse und die Praxisergebnisse einbeziehen, einen dimensionierten Qualitätsbegriff zugrunde legen
- QM muss kompatibel sein und gleichzeitig individuelle Besonderheiten berücksichtigen

- QM muss tendenziell die Qualität in all ihren Dimensionen verbessern
- QM kann und wird kein starres System sein
- Es werden verschiedene QM-Systeme nebeneinander existieren.

2. Die wichtigsten inhaltlichen und methodischen Grundmodelle

2. 1. Modell nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

Diese Normenreihe ist wie folgt strukturiert: Sie beinhaltet zunächst einen Leitfaden zur Auswahl und Anwendung der folgenden Normen:

- ISO 9001 f
 ür Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
- ISO 9002 für Produktion, Montage und Wartung
- ISO 9003 für Endprüfung
- ISO 9004 Leitfaden für die Umsetzung von QM und Elemente eines QMS,
 Teil 2 dieser Norm enthält den Leitfaden für Dienstleistungsunternehmen, zu denen auch Arztpraxen zu rechnen sind.

Für die Verwendung dieser Normenreihe als Grundlage eines zu schaffenden Systems "Qualitätsmanagement für Arztpraxen" sprechen eine Reihe von Gründen. Die ISO-Norm ist weltweit anerkannt, sie kann branchenübergreifend angewendet werden, sie hat eine hohe Akzeptanz. Bei ihrer Adaption für den Praxisbereich kann auf eine Vielzahl von Erfahrungen aus anderen Bereichen zurückgegriffen werden. Mit dem Teil 2 der ISO 9004 steht ein Leitfaden zur Verfügung, der als Grundlage einer Schwachstellenanalyse in der Arztpraxis dienen kann. Auf dieser Grundlage sollte auch ein Verfahren entwickelt werden können, das durch den Praxisinhaber selbst einsetzbar ist.

2.2. Modell des **EQA** (European Quality **A**ward), ausgelobt von der EFQM (European Foundation for Quality **M**anagement)

Dem EQA liegt ein Selbstbewertungsverfahren zugrunde. Unternehmen schätzen den Ist-Zustand anhand detaillierter Vorgaben der EFQM und können sich damit um die Zulassung zum EQA bewerben. Bei Zulassung erfolgt dann eine externe Prüfung. Dieses Modell berücksichtigt Befähigungskriterien und Ergebniskriterien, die mit jeweils 50% in die Bewertung eingehen. Zu den Befähigungskriterien gehören: Medizinische, pflegerische und administrative Krankenhausführung (10%), Mitarbeiterorientierung (9%), Leitbild und Strategie (8%), Ressourceneinsatz (9%), Medizinische, pflegerische und administrative Prozessqualität (14%).

Die Ergebniskriterien: Zufriedenheit der Leistungserbringer (9%), Zufriedenheit der Leistungsempfänger (20%), Gesellschaftliche Verantwortung (6%), Medizinische, pflegerische und administrative Ergebnisqualität (15%)

2.3. Modell des amerikanischen Malcom Baldridge Award (MBA) War Vorbild bei der Schaffung des EQA, folglich große Ähnlichkeiten. Gleiche Vorgehensweise, aber Unterschiede in der Gewichtung der Hauptkriterien "Geschäftsergebnisse" (15% beim EQA und 20% beim MBA) und "Kundenorientierung und Zufriedenheit" (25% beim MBA und 20% beim EQA).

2.4. proCum Cert

Es handelt sich hierbei um ein 1998 entwickeltes Zertifizierungsverfahren für konfessionelle Krankenhäuser. Es erfolgt eine Fremdbewertung von Strukturen, Normen und Abläufen nach vorgegebenen Standards. Diesem Verfahrens unterscheidet sich von anderen durch die besondere Betonung von Aspekten der Ethik und Sozialkompetenz der Mitarbeiter.

2.5. JCAHO

JCAHO = **J**oint **C**ommission on **A**ccreditation of **H**ealthcare **O**rganisations. Ein in den USA bereits 1951 entwickeltes Zertifizierungssystem für Gesundheitseinrichtungen mit knapp 570 Standards. Seit 1999 wird das Verfahren international, also auch in Deutschland, eingesetzt (JCJ). Fremdbewertung durch externe Akkreditoren.

2.6. Vergleichende Betrachtung der QM-Modelle

- teilweise starke Überlappungen; deutlich unterschiedliche Schwerpunkte
- ISO 9000ff. großes Gewicht auf Prozessqualität der 20 Kriterien der ISO
 9001 beziehen sich auf den Produktionsprozess, gesellschaftliche
 Verantwortung und Unternehmensimage nicht explizit genannt
- EQA kommt der Ergebnisqualität und der Kundenorientierung mehr Gewicht zu, gesellschaftliche Verantwortung (6%)
- ISO 9000ff. wird wegen der Sprache als für den Gesundheitsbereich nicht geeignet emotional abgelehnt, ein anderes Argument ist, dass durch das fixiert sein auf die Zertifizierung, nicht die wirkliche Veränderung der Organisation

- "Praxis" das Ziel ist, sondern nur die perfekte Darstellung oder Präsentation, eine Veränderung auf dem Papier
- Diese Gefahr besteht aber auch beim Einsatz von EQA oder jedem anderen auch neu entwickelten System
- "Wenn keine Zertifizierung angestrebt wird, sollte die Auswahl eines Systems daher nach persönlichen Vorlieben für das eine oder andere System erfolgen."
- Soll ein Zertifikat Ziel des Einsatzes eines Qualitätsmanagementsystems sein, ist in der Regel davon auszugehen, dass der Zertifizierer direkt oder indirekt das anzuwendende System bestimmt.

In der Literatur findet sich keine einheitliche Meinung dazu, welchem Verfahren der Vorrang zu geben ist. Meines Erachtens spricht vieles für ein QM-Verfahren, dass auf der Basis der ISO 9000 ff. zu entwickeln ist. Der hohe Bekanntheitsgrad, und die Standardisierung, die Internationalität und die existierende Positionierung auf dem Markt der Zertifizierer sind starke rationale Gründe dafür, die gewichtiger sind als die eher emotionalen Bedenken, die gegen ein solches Verfahren ins Feld geführt werden.

3. Wer arbeitet gegenwärtig an speziellen Zertifizierungsverfahren und bietet Beratung dazu für Arztpraxen an?

3.1. Kassenärztliche Vereinigung (KV-Verfahren)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat ein Verfahren zum Qualitätsmanagement erarbeitet, das die spezifischen Belange der niedergelassenen Ärzte in den Vordergrund stellt. Dieses Verfahren stellt die Patientenversorgung in den Mittelpunkt und thematisiert daneben praxisorganisatorische Aspekte:

- Praxisführung und Qualitätsmanagement
- Patientenversorgung
- Informationen und Patientensicherheit
- Mitarbeiter/-innen und Fortbildung
- Rahmenbedingungen und Praxisorganisation.

Das QM-Verfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen zielt auf leichte Verständlichkeit, alltagspraktischen Mehrwert für die Anwender sowie die Sicherheit,

ein Qualitätsmanagement in der Praxis einzuführen, das direkt für diesen Einsatz entwickelt wurde.

3.2. Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

Die KVWL hat ein eigenständiges modulares System entwickelt, das an die Bedürfnisse der Arztpraxis angepasst ist. Als Basis diente die Industrienorm DIN ISO 9000. Das System der KVWL soll Ärzte in die Lage versetzen, ihre Praxis in der Regel innerhalb eines Jahres zertifizieren zu lassen. Voraussetzung für den Erhalt des KPQ-Zertifikats wird außer dem Nachweis von Fähigkeiten im Qualitätsmanagement und der Erstellung eines Handbuchs die externe Kontrolle durch eine neutrale Stelle, zum Beispiel durch den TÜV.

3.3. Bundeszahnärztekammer

Die Bundeszahnärztekammer hat am 18.09.2002 ihr "Zahnärztliches PraxisManagementSystem" (Z-PMS) verabschiedet. Das Modell versteht sich eigenen Angaben zufolge als "niedrigschwelliger Einstieg in die Thematik" des QM's und will den Mitgliedern Anregungen in Sachen Praxismanagement und Praxisorganisation geben. Besondere Betonung wird dabei auf die Freiwilligkeit und Selbstqualifikation gelegt; dementsprechend finden sich in der Einführung kritische Äusserungen gegenüber dem zunehmenden externen Druck ("Fremdbestimmung im Praxisalltag") sowie gegenüber kommerziellen Entwicklungen (Zertifizierung und QM-Beratung).

3.4. Bertelsmann-Stiftung und AQUA-Institut

EPA" steht für europäisches Praxisassessment und ist ein Gemeinschaftsprojekt der "European Task Force on Practice Assessment" und der Bertelsmann-Stiftung; verantwortlich für die Durchführung des deutschen Projektteiles ist das "AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen". Das Modell hat seinen Ursprung u.a. in dem in den Niederlanden bereits seit Jahren erfolgreich angewandten "Visitatie-Modell" und ist ausdrücklich konzipiert für den hausärztlichen Bereich. Im einführenden Teil des Modells werden als wesentliche Merkmale u.a. genannt:

- starke Konzentration auf Qualitätsindikatoren
- Einbeziehung der wesentlichen Interessengruppen (Praxisinhaber, Mitarbeiter, Patienten),
- Ermöglichung externer Vergleiche im Rahmen eines Benchmarking
- Einsatz validierter und evaluierter Instrumente zur Patienten- und Mitarbeiterbefragung,
- leichte Umsetzbarkeit,
- Assessment/Auditierung durch "peers"
- weitgehende Komplementarität zu anderen QM-Modellen (ISO, EFQM usw.).