

Einführung

Harald Schmalenberg

- 1.1 **Qualität im Gesundheitswesen – 2**
- 1.2 **Besonderheiten der Qualitätssicherung
in der Onkologie – 5**
- 1.3 **Begriffsbestimmungen – 7**
Literatur – 9

Das vorliegende Buch *Qualitätsmanagement und Zertifizierung in der Onkologie* möchte dem Leser einen Überblick über das für Mediziner fremde Gebiet des Qualitätsmanagements geben und dabei seinen Schwerpunkt auf die Onkologie legen. Besonders in diesem Fachgebiet wurden in den letzten Jahren mehrere, teilweise konkurrierende Möglichkeiten geschaffen, die Qualität einer Einrichtung extern überprüfen zu lassen und für den Patienten in Form von »Zertifikaten« nachzuweisen. Neben den auch aus anderen Bereichen der Wirtschaft und der Medizin bekannten Zertifizierungssystemen für Qualitätsmanagement, bieten die onkologischen Fachgesellschaften auf die Onkologie bezogene Systeme an, die zusätzlich zu einem Qualitätsmanagementsystem durch externe »Fachexperten« überprüft werden können.

Die Autoren möchten in die Qualitätssicherung durch Qualitätsmanagement einführen, die Besonderheiten der Onkologie darstellen und praktische Hinweise bieten, wie man die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems oder nach einem fachspezifischen Anforderungskatalog in der eigenen Einrichtung umsetzen kann.

1.1 Qualität im Gesundheitswesen

Für viele Menschen ist »Qualität« ein Begriff, der eine »gefühlte«, nicht messbare Gesamtheit von Eigenschaften beschreibt. »Qualität« ist in diesem Sinne unteilbar, ein subjektiver Begriff wie Schönheit, den wir Produkten im Alltag zuschreiben und in den auch das Image oder die Reputation des Produktes, vielfach durch Werbung verstärkt, eingeht. Jeder wird sich im Sinne dieses populären Qualitätsbegriffs in der Lage sehen, ein Produkt oder eine Dienstleistung zu bewerten, wobei »Qualität« in der Regel einen positiven Anklang besitzt.

Diesem populären, wertenden Verständnis steht der wertneutrale Begriff der Qualität aus

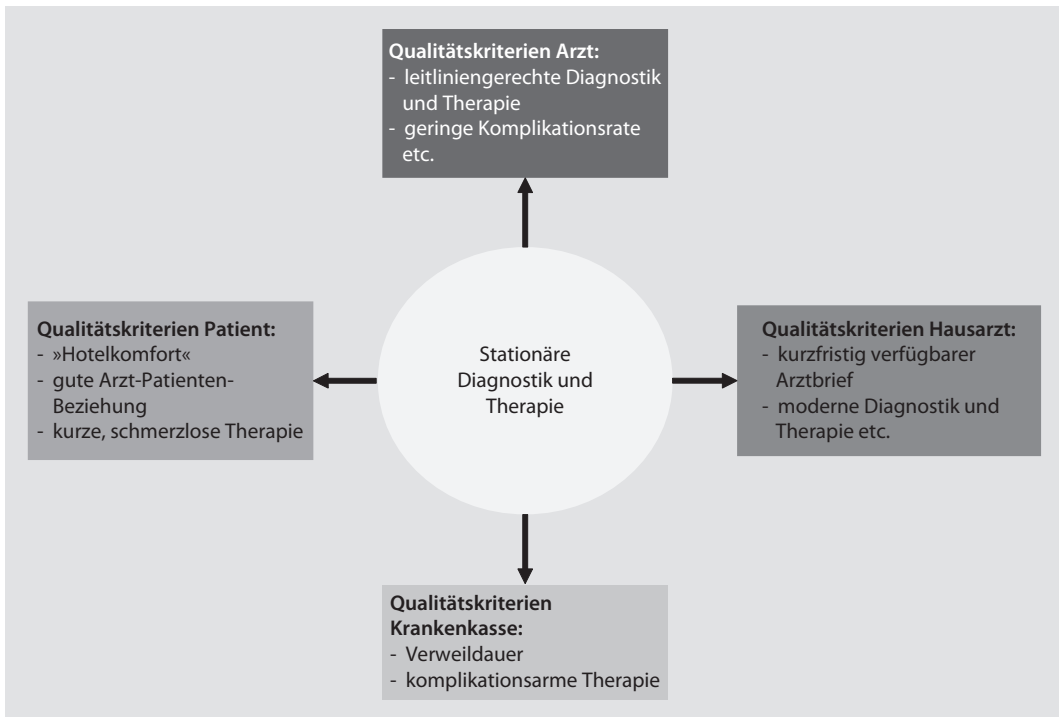
dem Qualitätsmanagement gegenüber. Hier bedeutet Qualität »Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.« In dieser zunächst schwer verständlichen Definition der DIN EN ISO 9000:2005, der aktuell gültigen Norm für Qualitätsmanagementsysteme, sind zwei Sichtweisen enthalten:

- Zunächst geht es um Eigenschaften, die »in« dem Produkt oder der Dienstleistung enthalten und dafür kennzeichnend (»inhärent«) sind und einzigartige Charakteristika darstellen.
- Zum anderen geht es auch um eine Sichtweise auf das Produkt oder die Dienstleistung von außen: Die Eigenschaften des Produktes oder der Dienstleistung müssen Anforderungen, d. h. Erwartungen, die vorausgesetzt werden, erfüllen.

Und erst wenn die Eigenschaften »im« Produkt mit den »äußeren« Erwartungen zusammenkommen, ist Qualität in einem wertneutralen Sinne definierbar. Werden die Anforderungen in einem hohen Maße erfüllt, kann von hoher Qualität gesprochen werden, werden die Anforderungen nicht oder nur teilweise erfüllt, ist der Qualitätsgrad entsprechend niedriger.

➤ **Übertragen auf das Gesundheitswesen bedeutet dies, dass die Qualität einer Dienstleistung (Diagnostik, Therapie, Rehabilitation) nicht absolut sein kann, sondern von den Erwartungen, die die Akteure des Gesundheitswesens haben, abhängig ist.**

So wird z. B. die Qualität der Diagnostik und Therapie einer Krebserkrankung von den beteiligten Ärzten, dem Patienten und den Krankenkassen völlig unterschiedlich bewertet werden. Während die beteiligten Ärzte die leitliniengerechte Diagnostik und Therapie, die technische Durchführung und Komplikationsrate in erster Linie zur Beurteilung der Qualität heranziehen werden, betrachtet die Krankenkasse die Kos-

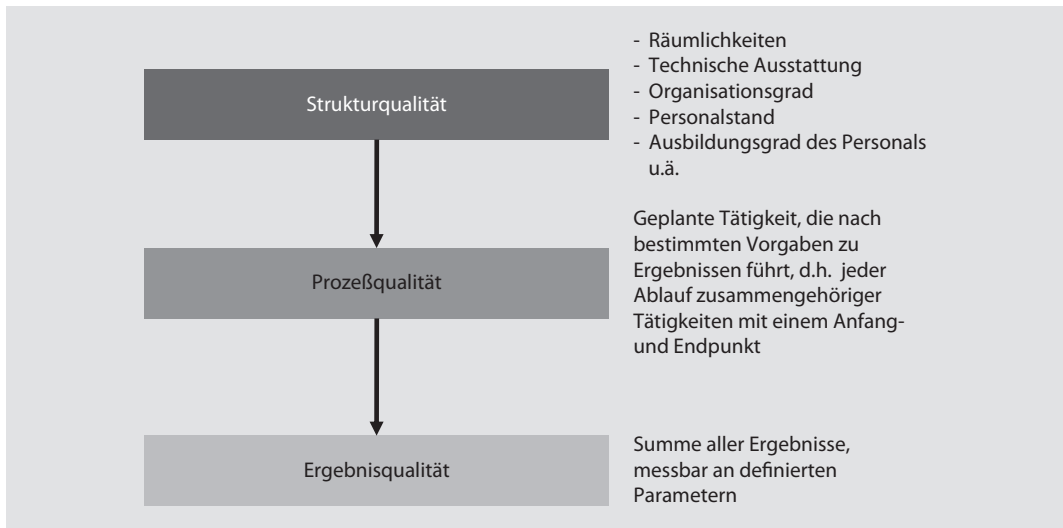


■ **Abb. 1.1** Unterschiedliche Sichtweisen auf die Qualität der Diagnostik und Therapie einer Krebserkrankung

ten und wird möglicherweise die Verweildauer im Krankenhaus als Qualitätskriterium im Vordergrund sehen. Der Patient dagegen wird eine optimale medizinische Versorgung, die er nur schwer beurteilen kann, voraussetzen und auf einen »Hotelcharakter« des Krankenhauses, eine gut funktionierende Arzt-Patienten-Beziehung und ein angenehmes Klima in der Kommunikation mit den weiteren Berufsgruppen im Krankenhaus Wert legen. Für den einweisenden Hausarzt wiederum ist die zeitnahe Verfügbarkeit der notwendigen Informationen für die Weiterbehandlung das wichtigste Kriterium. Damit wird offensichtlich, dass dieselbe Dienstleistung des Krankenhauses je nach Standpunkt zu einer völlig unterschiedlichen Bewertung der Qualität führen kann (■ Abb. 1.1).

Bereits in den 1960er Jahren entwickelte Avedis Donabedian, ein amerikanischer Wissenschaftler, eine Systematik des Qualitätsbegriffes

im Gesundheitswesen. Nach Donabedian kann man zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität unterscheiden, die sich gegenseitig bedingen. Unter Strukturqualität ist dabei die Ausstattung im weiteren Sinne gemeint, d. h. sowohl die räumliche und technische Ausstattung als auch der Personalstand, die Ausbildung, der Organisationsgrad etc. Als Prozess kann jegliche geplante Tätigkeit verstanden werden, die in einer Organisation nach bestimmten Vorgaben zu Ergebnissen führt (vgl. Definition der DIN EN ISO 9000:2005). Prozessqualität beschreibt daher alle Aktivitäten, die zum diagnostischen und therapeutischen Behandlungsprozess beitragen. Strukturqualität und Prozessqualität sind Voraussetzungen für die Ergebnisqualität, die sich an der Erreichung definierter Parameter messen lässt, z. B. Überlebens- oder Komplikationsraten. Nach Donabedian muss bei der Ergebnisqualität auch die Zufriedenheit des Patienten nicht nur



■ Abb. 1.2 Systematik des Qualitätsbegriffes. (Mod. nach [1])

in Bezug auf die physische, sondern auch auf die psychische und soziale Situation Berücksichtigung finden (■ Abb. 1.2, nach Donabedian 1966).

Donabedian [2] definiert Qualität im Gesundheitswesen über 7 Grundpfeiler:

1. **Wirksamkeit** (»efficacy«): Fähigkeit des Gesundheitssystems im besten Sinne die Gesundheit zu verbessern
2. **Effektivität** (»effectiveness«): Ausmaß, in dem eine erreichbare Verbesserung der Gesundheit auch wirklich realisiert wird
3. **Effizienz** (»efficiency«): Fähigkeit des Gesundheitssystems, die optimalen Ergebnisse bei möglichst geringen Kosten zu erzielen
4. **Optimalität** (»optimality«): das vorteilhafteste Gleichgewicht zwischen Kosten und Nutzen herzustellen
5. **Akzeptanz** (»acceptability«): Konformität zwischen den Wünschen und Interessen des Patienten bezüglich der Erreichbarkeit der Leistungen (z. B. zeit- und ortsnahe), der Arzt-Patienten-Beziehung,

der Effektivität der Versorgung und den entstehenden Kosten

6. **Legitimität** (»legitimacy«): Konformität aller genannten Punkte zum sozialen Umfeld des Patienten
7. **Gleichheitsgrundsatz** (»equity«): faire Verteilung der Gesundheitsleistungen in der Gesellschaft

Qualität im wertneutralen Sinne ist also nicht »unteilbar«, sondern messbar und Veränderungen unterworfen, die über die Zeit ermittelt werden können. Qualitätsmanagementsysteme gehen von dieser Messbarkeit aus und streben in der Regel eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung an. Unter der Voraussetzung eines gleichen Anforderungsprofils sind damit die Qualität von Produkten und sogar Dienstleistungen vergleichbar. Allerdings ist der direkte Qualitätsvergleich von medizinischen Dienstleistungen in unserem Gesundheitssystem bisher nur selten anzutreffen.

1.2 Besonderheiten der Qualitätssicherung in der Onkologie

Neue, »zielgerichtete« Substanzen haben in der Onkologie die Ergebnisse bei den häufigen Tumorerkrankungen wie Mammakarzinom oder kolorektales Karzinom in den letzten Jahren verbessern können. Für einige bisher sehr schlecht systemisch zu therapierende Erkrankungen haben sich neue Therapieoptionen ergeben, wie z. B. für das Nierenzellkarzinom oder das hepatozelluläre Karzinom. Diese Innovationen durch »targeted therapy« haben allerdings die Arzneimittelkosten deutlich erhöht, wie am Beispiel des kolorektalen Karzinoms sehr gut veranschaulicht werden kann (■ Tab. 1.1).

Zwar konnte das mittlere Überleben der Patienten mit Lebermetastasierung bei kolorektalem Karzinom von ca. 9 Monaten zur Zeit der alleinigen Verfügbarkeit von 5-Fluorouracil und Leucovorin auf 20–30 Monate mithilfe der neuen Substanzen verlängert werden, die aufzubringenden Kosten wurden aber dafür um mehr als das 100-fache gesteigert. Setzt man heute alle verfügbaren Behandlungsoptionen für das metastasierte kolorektale Karzinom ein, erreicht man Gesamtbehandlungskosten zwischen ca. 50.000 und 60.000 € pro Jahr. Diese Kostenexplosion hat in Ländern mit staatlichem Gesundheitswesen, wie z. B. in Großbritannien durch das »National Institute for Health and Clinical Excellence«, zu der Einschätzung geführt, dass bei diesen Medikamenten kein ausreichendes »Kosten-Nutzen-Verhältnis« besteht [3] und eine Vergütung aus den öffentlichen Mitteln nicht erfolgen sollte. Auch wenn man in Deutschland bisher nicht so weit geht, dem einzelnen Patienten eine wirksame Therapie aufgrund einer Kosten-Nutzen-Analyse vorzuenthalten, muss man dem zunehmenden Konflikt zwischen begrenzten Ressourcen und deutlich steigenden Behandlungskosten begegnen. Eine von mehreren Bemühungen auf diesem Gebiet ist es, für

einen möglichst effizienten Einsatz der vorhandenen Mittel zu sorgen. Dabei soll die »Qualität« der Versorgung möglichst unverändert (gut) bleiben. Es ergibt sich also ganz offensichtlich die Notwendigkeit, Qualitätssicherung besonders in einem kostenintensiven Segment wie der Onkologie zu betreiben. Diese Notwendigkeit wurde bereits 1999 erkannt, als die Gesundheitsministerkonferenz der Länder den Beschluss fasste, dass jede Einrichtung des Gesundheitswesens bis zum Jahr 2005 Qualitätsmanagementsysteme einzuführen hat [5]. Darüber hinaus verpflichtet das Sozialgesetzbuch V (§ 135a und § 137) zur Einführung eines Qualitätsmanagements und zur Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Einführung des DRG-Systems (»Diagnosis Related Groups«, deutsch: diagnosebezogene Fallgruppen) seit 2004 hat zu einer Abnahme der Verweildauer im stationären Bereich geführt und die Krankenhäuser gezwungen, Diagnostik und Therapie während des stationären Aufenthaltes zu verdichten. Vereinfacht gesagt lautet im DRG-System die Devise, dass jeder ungenutzte Tag für das Krankenhaus Verlust bedeutet. Dies hat zu einem enormen Druck geführt, die Abläufe oder Prozesse effizienter zu gestalten bei gleichzeitiger Sicherstellung einer unverändert hohen Qualität und rückt eine umfassende Planung und Kontrolle der Prozessabläufe im Sinne eines Qualitätsmanagements automatisch in den Mittelpunkt.

Die Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der meisten Tumorerkrankungen fordern eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachgebieten. Insbesondere nach der öffentlichen Diskussion um das Jahr 2000 über die mangelnde Interdisziplinarität und Qualität in der Behandlung des Mammakarzinoms wurden Onkologen für die interdisziplinäre Sichtweise sensibilisiert und man kann sagen, dass mittlerweile ein interdisziplinärer Ansatz mindestens in der Behandlung des Mamma- und Rektumkarzinoms allgemein akzeptiert ist. Hin-

■ **Tab. 1.1** Chemotherapiekosten für 8 Wochen Therapie bei metastasiertem kolorektalen Karzinom (95% des Einkaufspreises 2004) [4]

Chemotherapieprotokoll	Medikamente/Art der Anwendung	Kosten in Dollar für 8 Wochen	Vielfaches der Kosten (Mayo-Protokoll = 1)
5-Fluorouracil-(5-FU-)haltige Protokolle			
Mayo-Protokoll	Monatlich 5-FU-Bolus plus Leucovorin über 5 Tage	63 \$	1-fach
Roswell-Park-Protokoll	Wöchentlich 5-FU-Bolus plus Leucovorin	304 \$	5-fach
LV5FU2	14-tägige 5-FU-Gabe plus Leucovorin in einer 48-h-Infusion	263 \$	4-fach
Protokolle mit Irinotecan oder Oxaliplatin			
Irinotecan alleine	Wöchentlicher Bolus	9497 \$	151-fach
IFL	Wöchentlicher Bolus 5-FU plus Irinotecan	9539 \$	151-fach
FOLFIRI	LV5FU2 mit 14-tägig Irinotecan	9381 \$	149-fach
FOLFOX	LV5FU2 mit 14-tägig Oxaliplatin	11.889 \$	189-fach
Protokolle mit Bevacizumab oder Cetuximab			
FOLFIRI mit Bevacizumab	FOLFIRI mit 14-tägig Bevacizumab	21.399 \$	340-fach
FOLFOX mit Bevacizumab	FOLFOX mit 14-tägig Bevacizumab	21.033 \$	334-fach
Irinotecan mit Cetuximab	Wöchentlich Irinotecan plus Cetuximab	30.790 \$	489-fach
FOLFIRI mit Cetuximab	FOLFIRI und wöchentlich Cetuximab	30.675 \$	487-fach

zu kommt, dass viele innovative Therapieansätze ambulant durchgeführt werden können, sodass der Anteil der stationär behandelten Krebspatienten seit 2000 um ca. 13% zurückgegangen ist, obwohl der Anteil der stationären Patienten insgesamt im gleichen Zeitraum unverändert bis leicht ansteigend war (■ Abb. 1.3). Dies bedeutet, dass sich die Qualitätssicherung in der Onkologie zunehmend der Herausforderung gegenüberstellt, mögliche Qualitätsverluste durch die Schnittstellen zwischen den Fachgebieten, aber auch zwischen stationärer und ambulanter Versorgung zu vermeiden.

Eine weitere Besonderheit in der Versorgung onkologischer Patienten in Deutschland stellt

die Schwierigkeit dar, überregionale, für das ganze Land gültige statistische Angaben zu erhalten. Damit ist die Ermittlung der Ergebnisqualität im Sinne der wichtigsten Parameter wie z. B. Rezidivraten, Überlebensraten u. Ä. stark behindert. Nur mit erheblichem Aufwand ist für eine einzelne Institution eine Aussage zur eigenen Ergebnisqualität zu erhalten und erfordert hohe personelle Ressourcen für eine Tätigkeit, die durch die Einführung flächendeckender Tumorregister vermeidbar wäre. Eine weitere Besonderheit der Onkologie besteht darin, dass unsere traditionellen Organisationsstrukturen im Krankenhaus und im ambulanten Bereich wenig kompatibel mit den Erfordernissen einer

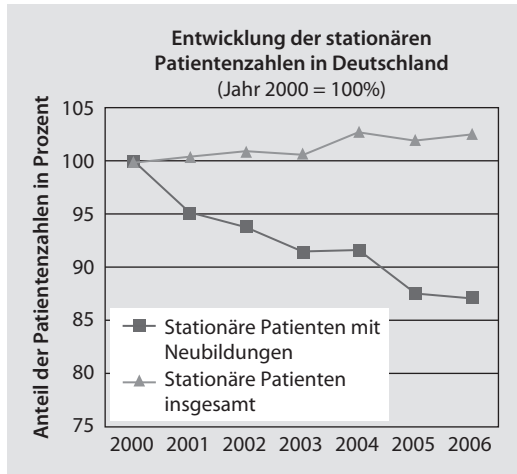
interdisziplinären und sowohl stationären wie ambulanten Behandlung sind.

In den Krankenhäusern stehen die pyramidenartigen Hierarchien der Fachbereiche nebeneinander und müssen in Tumorkonferenzen einen Konsens finden. Ist dieser Konsens gefunden, heißt das nicht, dass der Kollege im ambulanten Bereich daran gebunden ist. Der ambulant tätige Onkologe kann zwar in vielen Häusern an der Tumorkonferenz teilnehmen, wird dann aber besonders auf seine, von ihm in die Konferenz eingebrachten Patienten fokussieren und nicht den Konsens über die Therapiestrategien von Patienten suchen, die er erst potenziell in der Zukunft betreuen könnte. An diesem Beispiel wird deutlich, dass in unserem Gesundheitswesen eine Struktur, die den Erfordernissen der Onkologie optimal entgegenkommt, nicht existiert. Hinzu kommen die getrennten Hierarchien der Berufsgruppen im Krankenhaus, ein nicht nur für die Onkologie typisches Merkmal der stationären Krankenversorgung. Optimale Behandlungsergebnisse und eine hohe Zufriedenheit des Patienten können nur durch eine gute »horizontale« Zusammenarbeit, z. B. zwischen Pflege und Ärzten, sichergestellt werden.

1.3 Begriffsbestimmungen

Im Folgenden wird der Versuch unternommen, die wichtigsten Begriffe aus dem Bereich Qualitätsmanagement und Zertifizierung zu definieren und allgemein verständlich zu erläutern. Die Definitionen stammen häufig aus dem Bereich der abstrakten DIN EN ISO 9000:2005, da hierauf auch von anderen Qualitätsmanagementsystemen immer wieder Bezug genommen wird.

Qualität Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt (DIN EN ISO 9000:2005). Mit »inhärent« sind dabei Merkmale gemeint, die dem Produkt oder der Dienstleistung »innewohnen«, insbesondere



■ Abb. 1.3 Aus stationärer Behandlung entlassene Patienten in Deutschland mit Neubildungen und insgesamt. Statistisches Bundesamt [6]

als ständiges Merkmal, im Gegensatz zu »zugeordnet«. Vergleiche auch Erläuterung unter ► Abschn. 1.1.

Qualitätsmanagement Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität (DIN EN ISO 9000:2005). Qualitätsmanagement versteht unter »Leiten und Lenken« mehrere Aspekte: neben der Aufstellung einer Qualitätspolitik die Festlegung von Qualitätszielen, die einer Planung (Qualitätsplanung) und Steuerung (Qualitätslenkung) unterworfen werden sowie der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung (► Abschn. 3.1).

Qualitätssicherung Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden (DIN EN ISO 9000:2005). Häufig wurde und wird »Qualitätssicherung« als übergeordneter Begriff synonym mit »Qualitätsmanagement« verwendet. Erst seit Mitte der 1990er Jahre wird der Begriff im engeren Sinne genutzt und meint jetzt alle Tätigkeiten, die darauf ausgerichtet sind, die Erfüllung der Anforder-

derungen auch in Zukunft sicherzustellen, wie z. B. eine Verbesserung des Ausbildungsstandes der Mitarbeiter, damit auch weiterhin die Qualitätsanforderungen erfüllt werden können oder die Schaffung von Organisationsstrukturen, die einen erreichten bzw. gegebenen Qualitätsstandard auch weiterhin sicherstellen. Damit ist aber nicht notwendigerweise ein hohes Qualitätsniveau gemeint.

Qualitätspolitik Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, formell ausgedrückt durch die oberste Leitung (DIN EN ISO 9000:2005). Die Qualitätspolitik gibt den Rahmen vor, in dem konkretere Qualitätsziele definiert werden können. Qualitätspolitik kommt oft einem Leitbild nahe, also der strategischen Ausrichtung einer Organisation, oft auf ethischen Prinzipien beruhend. Vereinfacht könnte man sagen, die Qualitätspolitik gibt den strategischen Rahmen vor, während Qualitätsziele die Taktik beschreiben, mit der die Strategie verfolgt werden kann.

Qualitätsziel Etwas bezüglich der Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes (DIN EN ISO 9000:2005). Ein Qualitätsziel gibt etwas Konkretes vor, das innerhalb eines vorgegebenen Zeitabschnittes erreicht werden soll. Qualitätsziele sollten »SMART« sein, d. h.:

- sie sollten »spezifisch«, also auf etwas fassbares, konkretes ausgerichtet sein und keine allgemeine Absichtserklärung (»wir wollen alle besser werden«),
- Ziele sollten »messbar« sein, also der Erfüllungsgrad muss in irgendeiner Weise ablesbar sein,
- sie sollten »angemessen« sein, also mit den gegebenen Ressourcen erreichbar,
- sie sollten »relevant« sein, also eine Bedeutung für die Organisation bzw. das Qualitätsmanagement aufweisen und einen Mehrwert schaffen und

- schließlich sollten Ziele »terminierbar« sein, d. h. jedem Ziel muss man einen konkreten Termin für seine Erfüllung zuweisen können.

Prozess Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt (DIN EN ISO 9000:2005). Mit dieser erneut holprigen Definition aus der ISO 9000:2005 ist gemeint, dass es sich um in ihrem Ablauf zusammengehörige Tätigkeiten handelt, die ein Ergebnis als Endpunkt liefern. Ausgangspunkt für einen Prozess ist eine »Eingabe«, also ein »Startpunkt«, der nicht nur zeitlich definiert ist, sondern den Prozess auslöst und oft das Ergebnis eines vorangegangenen Prozesses darstellt (Beispiele: Werkstück, dass in einem vorangegangenen Prozess bearbeitet wurde und jetzt weiter bearbeitet wird, Vorstellung des Patienten auf der Station als Startpunkt für den Prozess »Patientenaufnahme« etc.).

Zertifizierung Prozess in dem eine Institution die Konformität eines Anforderungskatalogs mit den Gegebenheiten einer Einrichtung überprüft und durch ein Zertifikat bestätigt. Der Begriff »Zertifizierung« kommt dem Begriff »Qualifizierungsprozess« der ISO 9000:2005 nahe, der dort als »Prozess zur Darlegung der Eignung, festgelegte Anforderungen zu erfüllen« definiert wird. Zertifizierungen werden in der Onkologie von Fachgesellschaften angeboten, wobei sich diese Institutionen in der Regel selbst dazu legitimieren. Ihr Wert beruht dann in einem freiwilligen Verfahren auf der allgemeinen Akzeptanz und dem Vertrauen der Patienten. Im Bereich des Qualitätsmanagements werden Institutionen, die z. B. ISO¹- oder KTQ²-(Zertifikate vergeben, von einer übergeordneten Institution dafür zu-

1 ISO: Internationale Organisation für Normung

2 KTQ: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

gelassen oder »akkreditiert«. Im Bereich der ISO 9000:2005 erfolgt dies durch die »Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA)«, die die Akkreditierung nach Wirtschaftsbranchen getrennt und nach einem wiederum in ISO-Normen festgelegten Verfahren vergibt, bei dem sich auch die »Zertifizierer« einem Prüfungsverfahren unterwerfen müssen.

Audit Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditskriterien erfüllt sind. (DIN ISO 9000:2005). Ein Audit stellt vereinfacht gesagt die Vor-Ort-Überprüfung dar, in der die Übereinstimmung (Konformität) mit den gestellten Anforderungen überprüft wird. Man unterscheidet »interne Audits« oder »Erst-Parteien-Audits« von »externen Audits« oder »Zweit- bzw. Dritt-Parteien-Audits«. Interne Audits werden von der Organisation selbst durchgeführt und sind wichtiger Bestandteil eines in sich geschlossenen Qualitätsmanagementsystems. Externe Audits werden entweder von an der Organisation (Klinik, Firma) interessierten (Zweit-) Parteien, die aber nicht Teil von ihr sind, vorgenommen (z. B. von Kunden, Kostenträgern etc.) oder aber von einer völlig von der Organisation unabhängigen Institution, die dazu zugelassen wurde, wie z. B. einer Zertifizierungsgesellschaft wie TÜV, NisZert, EQZert u. v. a., die allerdings Auftragnehmer der Organisation für diese Tätigkeit ist (Dritt-Parteien-Audit). Am Ende eines Audits steht ein Auditbericht, in dem die Konformität mit dem Anforderungskatalog oder aber seine Abweichungen davon dokumentiert werden. Ein Auditbericht enthält zusätzlich in der Regel Empfehlungen zur Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems oder zur Erfüllung eines z. B. fachlichen Anforderungskatalogs. Ein Audit sollte neben dem nach außen sichtbaren Zertifikat auch in dieser Hinsicht für die Organisation einen Gewinn darstellen, da sie häufig durch die externe Sichtweise

auf Verbesserungspotenziale hingewiesen wird, die sich in der Regel aus einem internen Audit nicht erschließen.

Projekt Einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt (DIN EN ISO 9000:2005). Wesentliche Eigenschaften eines Projektes sind seine zeitliche Begrenztheit, der Konflikt zwischen Zeit, Kosten und Ressourcen und ein Ergebnis. Qualitätsmanagement beinhaltet häufig Projekte, die zur Erreichung bestimmter Ziele, z. B. der gesetzten Qualitätsziele, durchgeführt werden.

Projektmanagement Beinhaltet Planung, Leitung, Durchführung und Kommunikation von komplexen Projekten. Projekte können so umfangreich und komplex sein, dass sie ohne Techniken des Projektmanagements nicht steuerbar sind. Die »Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.« (GPM) bietet Ausbildungsgänge und abgestufte Qualifizierungen zum Projektmanagement an. Grundkenntnisse des Projektmanagements sind für die Einführung von Qualitätsmanagement in einer Einrichtung oder für die Zertifizierung nach fachlichen Anforderungen unbedingt zu empfehlen.

Literatur

- 1 Donabedian A (1966) Evaluating the Quality of Medical Care. Zitiert nach: The Milbank Quarterly 83(4), pp 691–729, 2005
- 2 Donabedian A (1990) The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med 114(11): 1115–1118
- 3 National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) TA118 Colorectal cancer (metastatic) – bevacizumab & cetuximab Guidance. <http://www.nice.org.uk/guidance>. Gesehen 23 Okt 2008
- 4 Schrag D (2004) The price tag on progress – chemotherapy for colorectal cancer. New England Journal of Medicine 351: 317–319

- 5 Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen (2008) 72. Gesundheitsministerkonferenz am 9./10. Juni 1999. <http://www.wernerschell.de/Rechtsalmanach/Gesundheitswesen/gesundheitsministerkonferenz.htm>. Gesehen 23 Okt 2008
- 6 Statistisches Bundesamt Deutschland (2008) Entlassene Patienten Deutschland nach Jahren, ICD-10-Hauptdiagnoseklassen, GENESIS-Datenbank online. <http://www-genesis.destatis.de/genesis>. Gesehen 23 Okt 2008

Qualitätsmanagement und Zertifizierung in der
Onkologie

Schmalenberg, H.; Hartmann, R.; Baumann, W.

2010, IX, 149 S., Hardcover

ISBN: 978-3-642-12839-4