

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung</b>	<b>1</b>
1.1 Einordnung der Begriffe Qualität, Qualitätsmanagement, Gesundheit und Gesundheitswesen	1
1.1.1 Begriff Qualität	1
1.1.2 Begriff Qualitätsmanagement	4
1.1.3 Begriff Gesundheit	8
1.1.4 Begriff Gesundheitswesen	12
1.2 Branchenspezifik des Gesundheitswesens	13
1.2.1 Wesentliche gesundheitspolitische Spezifika	13
1.2.2 Weitere Spezifika deren professionelle Gestaltung die Leistungsfähigkeit stabilisiert und optimiert	21
1.3 Einordnung und Zielstellung des Qualitäts- und Risikomanagements im Gesundheitswesen	29
1.3.1 Gesamtheitlicher Ansatz mit unternehmensspezifischem Zuschnitt	30
1.3.2 Strategische Ausrichtung	30
1.3.3 Wirtschaftliche Ausrichtung	31
1.3.4 Dienstleistungsausrichtung	33
1.3.5 Gesetzliche Ausrichtung	36
1.3.6 Prämissen und Stolpersteine bei der praktischen Umsetzung eines Qualitäts- und Risikomanagementsystems	38
Quellen und weiterführende Literatur	45
<b>2 Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements</b>	<b>51</b>
2.1 Entwicklung des Qualitätsmanagements	51
2.2 QM-Pioniere und was wir von ihnen lernen können	53
2.2.1 Frederick Winslow Taylor und seine Pionierleistungen	53
2.2.2 Kaoru Ishikawa und seine Pionierleistungen	57
2.2.3 William Edward Deming und seine Pionierleistungen	61

2.3	Werkzeuge und Methoden für den Einsatz im Qualitäts- und Risikomanagement .....	64
2.3.1	Hintergrund, Einführung und Übersicht .....	64
2.3.2	Ausgewählte Werkzeuge und Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements .....	65
2.4	Prozessmanagement .....	93
2.4.1	Hintergrund und Einführung .....	93
2.4.2	Prozessgestaltung .....	98
2.4.3	Prozessbeschreibung .....	102
2.5	Total Quality Management (TQM) .....	110
	Quellen und weiterführende Literatur .....	113
<b>3</b>	<b>Basissysteme des Qualitäts- und Risikomanagements .....</b>	<b>119</b>
3.1	Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000 .....	120
3.1.1	Anforderungen, Kennzeichen und Grundsätze an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000 .....	121
3.1.2	Verantwortung der Leitung .....	122
3.1.3	Normforderungen zur Dokumentation, Dokumente und Aufzeichnungen .....	124
3.1.4	Datenanalyse .....	129
3.1.5	Aufgaben der Funktionsträger eines Qualitätsmanagementsystems .....	129
3.1.6	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) .....	130
3.1.7	Prozessmodell des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000 .....	132
3.1.8	Großrevision ISO 9001:2000 .....	133
3.1.9	Revision ISO 9001:2008 .....	136
3.1.10	DIN EN ISO 9004:2009 .....	145
3.1.11	Großrevision ISO 9001:2015 .....	146
3.1.12	Phasen beim Aufbau und der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems .....	149
3.1.13	Qualitätsorientierte Bewertung durch Audits .....	153
3.1.14	Zertifizierung .....	158
3.1.15	ISO 9001 Umsetzungsbeispiele Krankenhaus und stationäre/ambulante Pflege .....	160
3.2	Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 15224 (Norm für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung, gemäß Anforderungen nach ISO 9001) .....	164
3.2.1	Einordnung .....	165
3.2.2	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 15224 .....	165

3.2.3	Überblick .....	167
3.2.4	Elf Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224 .....	167
3.2.5	Risikomanagement nach DIN EN 15224 .....	170
3.3	Risikomanagementsystem nach ISO 31000:2009 .....	171
3.3.1	Einordnung .....	171
3.3.2	Anforderungen an ein Risikomanagementsystem nach ISO 31000:2009 .....	173
3.4	EFQM (European Foundation for Quality Management)-Modell .....	174
3.4.1	Einordnung .....	174
3.4.2	EFQM-Modell .....	175
3.4.3	EFQM-Kriterienmodell .....	179
3.4.4	RADAR-Logik .....	183
3.4.5	Revisionen des EFQM-Modells .....	185
3.4.6	Weg zu Business Excellence .....	191
3.5	KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität)-Modell .....	192
3.5.1	Einordnung .....	192
3.5.2	Einsatz des KTQ-Modells in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens .....	194
3.5.3	KTQ-Katalog .....	196
3.5.4	Zertifizierung .....	202
3.5.5	KTQ und EFQM im Vergleich .....	205
3.5.6	KTQ und DIN EN ISO 9001/DIN EN 15224 im Vergleich .....	208
3.6	Strukturierter Qualitätsbericht gemäß SGB V .....	213
3.6.1	Einordnung .....	213
3.6.2	Aufbau des Qualitätsberichtes .....	215
3.7	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im Bereich Gesundheit und Soziales .....	217
3.7.1	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im stationären Sektor .....	217
3.7.2	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im ambulanten Sektor .....	217
3.7.3	Charakteristische Verfahren des Qualitäts- und Risikomanagements und der Qualitätssicherung im Sektor Rehabilitation .....	252
	Quellen und weiterführende Literatur .....	266

<b>4 Gesetzlicher Rahmen für Qualitätsmanagement – und Sicherung sowie Risikomanagement</b>	271
4.1 Sektorspezifisches Qualitätsmanagement	275
4.1.1 Qualität im stationären Sektor	275
4.1.2 Qualität im ambulanten Sektor	276
4.1.3 Qualität in der stationären und ambulanten Pflege	276
4.1.4 Qualität in der medizinischen Rehabilitation	277
4.2 Qualität aus Sicht des Gesetzgebers	278
4.3 Risiko aus Sicht des Gesetzgebers (Patientenrechtegesetz)	279
4.3.1 Einordnung	279
4.4 Deutsche Institutionen der Qualitätssicherung	282
4.4.1 ÄZQ Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin	283
4.4.2 AQUA – Institut	283
4.4.3 BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH	283
4.4.4 IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	284
4.4.5 IQTiG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	285
Quellen und weiterführende Literatur	287
<b>5 Qualitätsmanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens</b>	289
5.1 Einordnung	289
5.2 Qualität im stationären Sektor	289
5.2.1 Wirksamkeit und Nutzen	290
5.2.2 Gesetzlicher Rahmen	292
5.2.3 Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	294
5.3 Qualität im ambulanten Sektor	299
5.3.1 Wirksamkeit und Nutzen	299
5.3.2 Gesetzlicher Rahmen	301
5.3.3 Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	308
5.4 Qualität in der stationären und ambulanten Pflege	311
5.4.1 Wirksamkeit und Nutzen	312
5.4.2 Gesetzlicher Rahmen	314
5.4.3 Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente	321
5.5 Qualität im Sektor Rehabilitation	332
5.5.1 Wirksamkeit und Nutzen	333
5.5.2 Gesetzlicher Rahmen	335

5.5.3	Qualitätssichernde Verfahren, Mess- und Bewertungsinstrumente .....	336
	Quellen und weiterführende Literatur .....	344
<b>6</b>	<b>Hygienemanagement</b> .....	349
6.1	Hygiene im Rückblick: ein historischer Abriss .....	350
6.2	Begriffe und Einordnung .....	351
6.3	Zusammenhang Qualitäts- und Hygienemanagement .....	352
6.4	Elemente eines systematischen Hygienemanagements .....	353
6.5	Rechtliche Rahmenbedingungen .....	357
6.5.1	Infektionsschutzgesetz .....	357
6.5.2	Hygieneverordnungen der Bundesländer .....	361
6.5.3	Berufsgenossenschaftliche Vorgaben im Rahmen des Arbeitsschutzes .....	362
6.5.4	Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert-Koch-Institut (RKI) .....	362
6.6	Hygiene und Patientensicherheit .....	363
6.7	Hygienemanagement im stationären Sektor .....	366
6.8	Hygienemanagement im ambulanten Sektor .....	368
6.9	Hygienemanagement in der stationären und ambulanten Pflege .....	372
6.10	Hygienemanagement in der medizinischen Rehabilitation .....	375
	Quellen und weiterführende Literatur .....	377
<b>7</b>	<b>Risikomanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens</b> .....	381
7.1	Begriffe und Einordnung .....	382
7.2	Klinisches Risikomanagement .....	390
7.2.1	Bedeutung des klinischen Risikomanagements .....	393
7.2.2	Ursachen für qualitäts- und risikorelevante Probleme .....	395
7.2.3	Sicherheitsstrategien zur Patientensicherheit .....	395
7.2.4	Nutzen und Mehrwert des Risikomanagements .....	400
7.2.5	Rahmen und Implementierung .....	402
7.2.6	Ausgewählte Fehler, Schäden und Risiken .....	414
7.2.7	Interne Kontrollsysteme zur Risikosystemüberwachung und Critical Incident Reporting Systems (CIRS) .....	416
7.3	Risikomanagement als kontinuierlicher Prozess im Qualitätsmanagement .....	424
7.3.1	Risikoanalyse .....	427
7.3.2	Risikobewertung .....	427
7.3.3	Risikosteuerung .....	429
7.3.4	Risikoüberwachung .....	429

7.4	Risikomanagement in den gesundheitsversorgenden Sektoren des Gesundheitswesens .....	432
7.4.1	Risikomanagement im stationären Sektor .....	433
7.4.2	Risikomanagement im ambulanten Sektor .....	434
7.4.3	Risikomanagement in stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen .....	435
7.4.4	Risikomanagement im Sektor Rehabilitation .....	437
	Quellen und weiterführende Literatur .....	438
<b>8</b>	<b>Integrierte Managementsysteme .....</b>	<b>441</b>
8.1	Entwicklung des Integrationsgedanken .....	441
8.2	Integrierte Managementsysteme (IMS) – Einführung .....	443
8.2.1	Begriffe Managementsystem, Integration und Integrierte Managementsysteme .....	443
8.2.2	Herausforderungen und Chancen, Vorteile und Nutzen integrierter Managementsysteme .....	446
8.3	Aufbau, Implementierung und Zertifizierung integrierter Managementsysteme .....	450
8.3.1	Grundlegende Referenzdokumente und Rahmenorientierungen .....	450
8.3.2	Prinzipielle Vorgehensweise bei der Gestaltung eines integrierten Managementsystems .....	458
	Quellen und weiterführende Literatur .....	496
<b>9</b>	<b>Einordnung und Übersicht einschlägiger Normen, Konzepte und Verfahren im Gesundheitswesen .....</b>	<b>499</b>
9.1	Rahmenorientierung anhand des Neuen St. Galler Management-Modells .....	500
9.2	Einordnung und zusammenfassende Kurzcharakteristik von ausgewählten Normen, Konzepten und Verfahren im Bereich Qualitäts- und Risikomanagement .....	508
9.3	Einordnung und Charakteristik von ausgewählten Normen, Konzepten und Verfahren für weitere Managementsysteme .....	530
9.3.1	Umweltmanagementsystem (UMS) DIN EN ISO 14001 .....	532
9.3.2	Umweltmanagementsystem (UMS) EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) .....	536
9.3.3	Entsorgungsfachbetrieb nach EfbV (Entsorgungsfachbetriebsverordnung) .....	552
9.3.4	Arbeitsschutzmanagementsystem (AMS) OHSAS 18001 und ISO 45001 .....	563
9.3.5	Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM) DIN SPEC 91020 und SCOHS .....	583

---

9.3.6	Business Continuity Management (BCM)	
	DIN EN ISO 22301 .....	597
9.3.7	Corporate Social Responsibility (CSR) DIN ISO 26000 .....	607
9.3.8	Compliance Management System (CMS) ISO 19600 und	
	Prüfungsstandard IDW PS 980 .....	617
9.3.9	Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)	
	DIN ISO/IEC 27001 .....	630
9.3.10	IT-Servicemanagementsystem (SMS)	
	ISO/IEC 20000 und ITIL .....	642
9.3.11	Datenschutz .....	652
9.3.12	Energiemanagementsystem (EnMS) DIN EN ISO 50001 .....	668
9.4	Einordnung und Charakteristik ausgewählter Normen, Konzepte	
	und Verfahren im Bereich Projektmanagement .....	683
9.4.1	PMBOK® Guide (PMI) .....	686
9.4.2	Competence Baseline ICB (IPMA, GPM) .....	689
9.4.3	PRINCE2® (AXELOS) .....	694
9.4.4	Ergänzende PM-Normen .....	702
	Quellen und weiterführende Literatur .....	711

Qualitäts- und Risikomanagement im  
Gesundheitswesen  
Basis- und integrierte Systeme,  
Managementsystemübersichten und praktische  
Umsetzung

Kuntsche, P.; Borchers, K.

2017, XXX, 728 S. 84 Abb., 10 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-642-55184-0