

QM-Elemente und QM-Grundsätze

QM-Splitter: Normative QM-Vorgaben, Qualitätsdarlegungen – Annäherung und Verständnis (12)

Unter normativen Vorgaben werden sowohl verpflichtende Vorgaben im Sinne von behördlichen, gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen als auch freiwillige Vorgaben mit Normcharakter wie die Qualitätsmanagementnormen verstanden. Für die Vertragsmedizin hat die QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf der gesetzlichen Grundlage des Sozialgesetzbuches V (SGB V) verpflichtenden Charakter. Die Anwendungen der QM-Normen der ISO-9000/9001-Normenreihe und die QM-Angebote von Körperschaften oder privaten Anbietern haben in der Vertragsmedizin freiwilligen Charakter.



Foto: Olivier Le Moal/Shutterstock.com

QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses [1]

Die QM-Richtlinie des G-BA trat sektorenübergreifend am 16. November 2016 in Kraft und löste die bis dahin gültigen Einzel-QM-Richtlinien der drei Sektoren „stationäre Einrichtungen“, „Ärzte“ und „Zahnärzte“ ab.

Die Erhebung des Stands der Umsetzung und die Weiterentwicklung von einrichtungsinternem QM befinden sich in der Phase von Übergangsregelungen, bis der G-BA die Vorgaben für die regelmäßige Erhebung gemäß Paragraph 6 Absatz 2 beschlossen hat. Nähere Ausführungsbestimmungen zur QM-Richtlinie sind nicht bekannt. Die Richt-

linie empfiehlt in Paragraph 2 (Teil A) die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement, in Paragraph 3 (Teil B II.) und Paragraph 1 (Teil B III.) die Beauftragung eines Mitarbeiters mit der Koordination des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Nach Paragraph 1 (Teil A) können die Einrichtungen bei der Umsetzung ihres QM-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene QM-Modelle zurückgreifen.

QM-Normen nach DIN EN ISO 9000/9001

Die aktuelle QM-Norm der ISO-Reihe ist die DIN EN ISO 9001:2015 [2]. Die Gültigkeit ihrer Vorläuferin DIN EN ISO 9001:2008 endet im September 2018.

Die DIN EN ISO 9001:2015 fußt auf einer für Managementsysteme eingeführten einheitlichen Struktur – die „High Level Structure“ (HLS) –, um den Aufbau und die Aufrechterhaltung integrierter Managementsysteme in einer Organisation zu optimieren. Die DIN EN ISO 9001:2015 verzichtet auf verpflichtende Vorgaben ihrer Vorgängerin wie QM-Handbuch und QM-Beauftragte und fokussiert auf die Prozessorientierung und das „risikobasierte Denken“. Es wird kein zusätzliches System des Risikomanagements gefordert, sondern die Risikobetrachtung in allen relevanten Prozessen. Die Organisation selbst ist zuständig, die Relevanz, Qualität, Überwachung und Verbesserung ihrer Prozesse auf allen Ebenen und in allen Funktionsbereichen und Wechselbezügen zu bestimmen.

QM-Norm DIN EN 15224:2017

Die QM-Norm DIN EN 15224:2017 [3] „Qualitätsmanagement – DIN EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ wurde auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001:2015 als eigenständige europäische Bereichsnorm speziell für das Gesundheitswesen – stationäre und ambulante Einrichtungen der Medizin und Zahnmedizin, MVZ, Reha, Pflege, Apotheke, Rettungsdienste – entwickelt und ist

hier gültig. Sie verwendet die „Sprache“ der Gesundheitsversorgung.

Die DIN EN 15224:2017 stellt den Patienten in den Mittelpunkt der Betrachtung. Alle mit der Gesundheitsversorgung der Patienten befassten Prozesse werden als klinische Prozesse definiert. Unter dem Blickpunkt der Patientensicherheit zählt die Anwendung eines Risikomanagements – nicht im Sinne eines eigenen, parallelen Systems – zu den zentralen Anforderungen und wird für alle relevanten klinischen Prozesse gefordert. Da die DIN EN 15224:2017 einen bereichsspezifischen Charakter für die Gesundheitsversorgung besitzt, werden von ihr explizit das ‚Management‘ von Wissen, Hygiene, des Arbeitsschutzes, Datenschutzes, Brandschutzes, Strahlenschutzes, von Kooperationen sowie die ‚Realisierung von Dienstleistungen‘, wie explizit die Validierung der Wiederaufbereitung und der Sterilisation, erfasst. Die DIN EN 15224:2017 ist keine Produktnorm für Medizinprodukte oder andere Produkte der Gesundheitsversorgung. Eine Qualitätsdarlegung nach DIN EN 15224:2017 kann als Nachweis der Erfüllung von Anforderungen nach der QM-Richtlinie des G-BA genutzt werden.

Qualitätsdarlegungen

Alle organisatorischen Maßnahmen zur klinischen Leistungserbringung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sind auf die Erfüllung der Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten ausgerichtet. Zum Nachweis der Erfüllungen von Leistungsanforderungen können ‚Qualitätsdarlegungen‘ dienen. Im Rahmen der Qualitätssicherung sind Krankenhäuser etwa nach Paragraph 136 (1) 3. SGB V verpflichtet, jährliche Qualitätsberichte vorzulegen. Qualitätsdarlegungen im Rahmen des QMs sind zunächst von Qualitätsdarlegungen im Rahmen der Qualitätssicherung zu unterscheiden. Gesetzliche Vorgaben zu Qualitätsdarlegungen von QM gibt es nicht. Gesetzliche Vorgaben bestehen auf der Grundlage der QM-Richtlinie des G-BA für QM-Inhalte, die in einem einrichtungsinternen QM eingeführt sein und weiterentwickelt werden müssen. Dazu muss eine Do-

kumentation erfolgen. Eine Systematik der Dokumentation kann eine Einrichtung in ‚Eigenregie‘ erstellen oder sich vorhandener QM-Modelle bedienen. Die erstellte Dokumentation zur internen oder externen Qualitätsdarlegung kann als Grundlage zu einem internen oder externen „Güte/Qualitäts-Nachweis/-siegel“ genutzt werden.

Laut Paragraph 6 (6) der QM-Richtlinie wird das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) vom G-BA beauftragt, „Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln und über die Aussagekraft dieser in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren, da diese bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden sollen. Der G-BA passt die Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung, sofern erforderlich, an.“

Schlussfolgerungen

Der G-BA wird normative Regelungen zur Erhebung und Berichterstellung zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement treffen. Sie sind derzeit noch nicht veröffentlicht; Stand 15. April 2018. Der G-BA wird in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln informieren. Er wird Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickeln, die Öffentlichkeit und Patienten zu ihrer Orientierung nutzen können. Es handelt sich voraussichtlich um ein Clearingverfahren, aufgrund dessen ein Patient sein persönliches Ranking vornehmen kann. Der G-BA wird diese Kriterien bei der Methodik der Erhebung berücksichtigen und die Erhebungsregelungen unter Einbezug der Kriterien anpassen.

Resümee

Die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln nach Paragraph 6 der QM-Richtlinie soll dazu dienen, die ausstellende Kompetenz transparent und beurteilbar zu machen, um der Allgemeinheit eine Orientierung und Zuordnung der Güte von Zertifikaten zur Auswahl von vertragsmedizinischen Leistungserbringern zu ermöglichen. Stationäre Einrichtungen in der Medizin, der Rehabilitation und der Pflege kommen ihrer jährlichen Verpflichtung zur Darlegung ihrer Qualitätssicherung durch Zertifizierungen ihrer Qualitätsmanagementsysteme nach und präsentieren die Zertifikate und Qualitätssiegel in ihren Medien. Diese Art der Qualitätsdarlegung hat auch in ambulant tätigen Einrichtungen der Medizin, Zahnmedizin, Rehabilitation und Pflege Einzug gehalten und nimmt weiter zu. Bei Apotheken ist sie etabliert.

[1] bit.ly/2HF1yLp

[2] bit.ly/2qG4hvR

[3] bit.ly/2IZZhd8

Über den Autor



Foto: privat

Dr. Dr. Reinhard Hoischen, MPH, MSc, Lippstadt, Arzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnarzt, Ärztliches Qualitätsmanagement. Nach klinischer universitärer Berufsausbildung und -weiterbildung, jahrelanger niedergelassener Berufspraxis, zusätzlichen Studien (MPH, MSc), praktischer QM-Ausbildung (LeadAuditor) und praktischer Erfahrung mit QM-Etablierung und unabhängiger Prüfung (Zertifizierung) in eigener Praxis konzipierte, entwickelte und veröffentlichte Dr. Hoischen das QM-Konzept *Isodent* (2006) und gründete zur Präsentation und Verwirklichung des Konzepts das Institut für Qualität und Management in der Zahnmedizin, die Qualident GmbH (www.qualident.de).



Kenn ich nicht - mach ich nicht!

Importzahnersatz in Kombination mit einem meistergeführten Kompetenzlabor vor Ort.

Trauen Sie sich!

Als Praxis suchen Sie Ihr nächstes Partnerlabor ?

Als Labor haben Sie Interesse ein Kompetenz-Center zu werden?

Nehmen Sie Kontakt zu uns auf!



smile4fair.de
Tel. 06108 / 8257980