

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BÄK	Bundesärztekammer
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DPR	Deutscher Pflegerat
DQS	Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen
EFQM	European Foundation for Quality Management
ETSI	Institut européen des normes de telecommunication
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GKV	gesetzlicher Krankenkassenverband
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
HB	Hartmannbund, Verband der Ärzte Deutschlands e.V.
i.d.R.	in der Regel
ISO	International Organisation for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
ITU	International Telecommunication Union
KBV	Bundesverband der kassenärztlichen Vereinigung
KK	Krankenkasse
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus

PDCA	Plan – Do – Check – Act
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
RMS	Risk Management
SGB V	Sozialgesetzbuch
TGA	Trägergemeinschaft für Akkreditierung
TQM	Total Quality Management
u.a.	unter anderem

Literatur

- ANSELM R (2003): Partner oder Person? Leistungskraft und Grenzen eines Paradigmas. In Scheibler F, Pfaff H (Hrsg.) Shared Decision – Making, Juventa, Weinheim und München.
- ARBEITSGRUPPE AG 120 (2001): Schlanke Prozesse im Unternehmen, DGQ-Band 12-01, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 122 (1997): QM-Dokumentation – Richtlinie zum prozessorientierten Aufbau, DGQ-Band 12-22, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 127 (1999): Umsetzung der ISO 9000 – Familie in kleinen und mittleren Unternehmen, DGQ-Band 12-71, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 131 (2001): FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, DGQ-Band 13-11, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 144 (2003): Qualitätsmanagement mit Rechnerunterstützung, DGQ-Band 30-01, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 146 (1997): Qualitätspolitik und Mitarbeiterorientierung, DGQ-Band 14-61, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 15 (1995): Begriffe zum Qualitätsmanagement, DGQ-Band 11-04, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 17 (1995): Wirtschaftlichkeit durch Qualitätsmanagement, DGQ-Band 14-18, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- ARBEITSGRUPPE AG 300 (1995): Qualitätsmanagement bei Dienstleistungen, DGQ-Band 14-43, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- BADURA B, RITTER W, SCHERF M (1999): Betriebliches Gesundheitsmanagement – ein Leitfa- den für die Praxis, Bohn, Berlin.
- BECK T ET AL. (2004): KTQ-Manual, Köllen, Bonn.
- BECKER M (2002): Personalentwicklung- Bildung, Förderung und Organisationsentwick- lung in Theorie und Praxis, Schäffer-Poeschel, Stuttgart.
- BOLLSCHWEILER E (2004): Nationale und klinikinterne Leitlinien: Definition und Problemla- ge. In Lauterbach K, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie und Krankenhausbetriebswirtschaftslehre, Schattauer, Stuttgart.
- BRANDT T (2002): Projektcontrolling, Carl Hanser Verlag, München, Wien.
- BRASSARD M, RITTER D (1994): Memory Jogger II – Ein Taschenführer mit Werkzeugen für kontinuierliche Verbesserung und erfolgreiche Planung. Deutsche Gesellschaft für Qua- lität (Hrsg.), GOAL/QPC, USA.
- BUZZEL R, GALE B (1987): Das Pims-Programm, Gabler, Wiesbaden.
- CONRAD H-J (2004): Balanced Scorecard als Managementkonzept im Krankenhaus. In Lau- terbach K, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie und Krankenhausbetriebswirt- schaftslehre, Schattauer, Stuttgart.
- COVEY, S.M.R. (2009): Schnelligkeit durch Vertrauen. Gabal, Offenbach.
- CROSBY P (1986): Qualität bringt Gewinn, McGraw-Hill Book, Hamburg.
- DIEMER R V. (1996): Führungsfähigkeiten und Persönliche Fähigkeiten, DGQ-Band 14-65, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- DGQ LEHRGANGSUNTERLAGEN BLOCK QM (2001): Qualitätsmanagementsysteme und inter- nes Audit, Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., Frankfurt am Main.
- DGQ LEHRGANGSUNTERLAGEN BLOCK QM (2001): Qualitätsmanagementsysteme in der Anwendung, Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., Frankfurt am Main.
- DGQ LEHRGANGSUNTERLAGEN BLOCK QM (2001): TQM-Bausteine – Führen mit Zielen, Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., Frankfurt am Main.
- DIEL F, GIBIS B (2005): QEP- Manual, Dt. Ärzteverlag, Köln.

- DIN TASCHENBUCH 226 (2000): DIN EN ISO 9000:2000. In DIN Deutsches Institut für Normung (Hrsg.), Qualitätsmanagement Normen, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- DIN TASCHENBUCH 226 (2000): DIN EN ISO 9001:2000. In DIN Deutsches Institut für Normung (Hrsg.), Qualitätsmanagement Normen, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- DIN TASCHENBUCH 226 (2000): DIN EN ISO 9004:2000. In DIN Deutsches Institut für Normung (Hrsg.), Qualitätsmanagement Normen, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- DOMSCHKE W, SCHOLL A (2008): Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre: eine Einführung aus entscheidungsorientierter Sicht. Berlin u.a., Springer.
- DOPPLER K, LAUTERBURG C (2005): Change Management. Frankfurt a.M., Campus.
- DRUCKER P (1990): The Practice of Management, Harper & Brothers Publishers, New York.
- DT. ÄRZTEBLATT 103 (2006): Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement für die vertragsärztliche Versorgung, A-143/B-123/C-123.
- ECKART H (2004): Reducing Error in Health Care and Improving Patient Safety, Q-med 2004,12 : 85-87.
- EKKERNKAMP A (2004): Qualitätsmanagement – Anspruch und Wirklichkeit, Q-med 2004,12: 81-85.
- EFQM (2002): Das EFQM-Modell für Excellence, EFQM, Brussels Representative Office, Brussels.
- EHRENBAUM K (2006): Schnittstellenmanagement, Risikokommunikation und Beziehungsmanagement der Leistungserbringer – Erfolgsfaktoren für Integrierte Versorgung. In Hellmann M (Hrsg.) Strategie Risikomanagement, W. Kohlhammer, Stuttgart.
- EICHHORN S (1997): Integriertes Qualitätsmanagement im Krankenhaus, W. Kohlhammer, Stuttgart.
- EICKSTÄDT U, MAGER G, PFAFF H (2004): Patientenzufriedenheit. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- ELWYN G, EDWARDS A, RHYDDERCH M (2005): Shared Decision Making: das Konzept und seine Anwendung in der klinischen Praxis. In Härter M, Loh A, Spies C (Hrsg.), Gemeinsam entscheiden-erfolgreich behandeln, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.
- EULER M (1999): Effizienzbewertung präventiver Qualitätsmanagementprozesse. FSQ-DGQ Band 84-03, FSQ-Forschungsgemeinschaft Qualität e.V.(Hrsg.), Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- FÄRBER R, STEVES K, WIEGELS J (2004) Qualitätsmanagement- und Zertifizierungsmethoden im Krankenhaus. In Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (Hrsg.), Toennes Druck + Medien, Erkrath.
- FLEBA S (2006): Helfen hat Zukunft, Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen.
- FLEBA S (2007): Grundzüge der Krankenhausbetriebslehre, Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München.
- FLEBA S (2008): Grundzüge der Krankenhaussteuerung. München, Oldenbourg.
- FRITZ E, KLETT B, SCHLUNZ S (2001): Ganzheitliches Management in der Arztpraxis, DGQ-Band 32-1, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- FSQ-DGQ-BAND (1998): Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Dienstleistungsunternehmen. Forschungsgemeinschaft Qualitätssicherung e.V. (Hrsg.), Frankfurt am Main, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- GLAZINSKI R, WIEDENSOHLER R (2004): Patientensicherheit und Fehlerkultur im Gesundheitswesen, VRG-Verlag, Eschborn.
- GRAF V, FELBER A, LICHTMANNEGGER R (2003): Risk Management im Krankenhaus, Luchterhand, München.
- GURCKE I, FALKE J, MILDENBERGER D (2006): Klinisches Risikomanagement als unverzichtbarer Bestandteil der Planung, Organisation und Umsetzung von Qualitätsmanagement – ein Praxisbericht. In Hellmann M (Hrsg.) Strategie Risikomanagement, Kohlhammer, Stuttgart.

- HAJEN L, PAETOW H, SCHUMACHER H (2004): Gesundheitsökonomie: Strukturen – Methoden – Praxisbeispiele, Kohlhammer, Stuttgart.
- HART D (1998): Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998,1: 8-16.
- HÄRTER M, LOH A, SPIES C (2005): Initiativen zur stärkeren Beteiligung von Patientinnen und Patienten im Gesundheitswesen. In Härter M, Loh A, Spies C (Hrsg.), *Gemeinsam entscheiden-erfolgreich behandeln*, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.
- HEBERLEIN I (2000): Risiko und Schadenseintritt als Elemente der Steuerung eines Versorgungssystems, Q-med 2000,8: 72-74.
- HEERHOLZ B (1995): Methodische und organisatorische Grundlagen bei der Entwicklung von medizinischen Standards. In Nagel E, Fuchs Ch (Hrsg.), *Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen*, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.
- HELLMANN W (2006): Strategie Risikomanagement – Konzepte für das Krankenhaus und die Integrierte Versorgung, Kohlhammer, Stuttgart.
- HESSEL M (2004): Standardprozessmodell für klinische Pfade. In Greiling M (Hrsg.), *Pfade durch das klinische Prozessmanagement- Methodik und aktuelle Diskussion*, Kohlhammer, Stuttgart.
- HOLL C (2004): Wahrnehmung, menschliches Handeln und Institutionen, Mohr Siebeck, Köln.
- HOLZER E ET AL. (2005): Patientensicherheit – Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Facultas, Wien.
- HOMBURG C (2006): Kundenzufriedenheit, Konzepte – Methoden – Erfahrungen, Gabler, Wiesbaden.
- ISO (2009): The ISO Survey of Certifications – 2008. International Standardisation Organisation, Genf.
- JASTER H-J (1997): Das Konzept der Qualitätssicherung. In Jaster H-J (Hrsg.) *Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*, Georg Thieme, Stuttgart.
- JASTER H-J (1997): Definition häufig verwendeter Begriffe. In Jaster H-J (Hrsg.) *Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*, Georg Thieme, Stuttgart.
- JASTER H-J (1997): Externe Qualitätssicherung- Quo vadis. In Jaster H-J (Hrsg.) *Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*, Georg Thieme, Stuttgart.
- JASTER H-J (1997): Von der Bedeutung der Qualität in der Industrie zum Qualitätsbegriff in der Medizin. In Jaster H-J (Hrsg.) *Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*, Georg Thieme, Stuttgart.
- KAHLA-WITZSCH H (2005): Praxis des Klinischen Risikomanagement. In Hellmann W (Hrsg.) *Krankenhausmanagement*, ecomed Medizin, Landsberg/Lech.
- KAISER M-O (2005): Erfolgsfaktor Kundenzufriedenheit, Erich Schmidt, Berlin.
- KALTENBACH T (1993): Qualitätsmanagement im Krankenhaus, Bibliomed- Medizinische Verlagsgesellschaft mbH, Melsungen.
- KAMISKE G-F (1996): Return on Quality. In Kamiske G-F (Hrsg.) *Rentabel durch Total Quality Management*, Springer, Berlin.
- KAMISKE G-F, MALORNY C (1994): Total Quality Management- Führen und organisieren benötigt eine ganzheitliche, qualitätsorientierte Perspektive. In Corsten H (Hrsg.) *Handbuch Produktmanagement*, Gabler, Wiesbaden.
- KANT I (1787): Kritik der reinen Vernunft, Kritik der praktischen Vernunft, Kritik der Urteils kraft, Fourier, Wiesbaden.
- KASTENHOLZ H (2004): Geleitwort Partizipative Entscheidungsfindung, ZaeFQ 2004, 3: 93.
- KLINKHAMMER G (2003): Ärztliche Behandlungsfehler: Offenheit gefordert, Deutsches Ärzteblatt 100, 2003 (18), Seite A-1174/B-987/C-923 Themen der Zeit.
- KNON D, IBEL H (2005): Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Kamiske G-F (Hrsg.), Carl Hanser, München, Wien.
- KOONTZ H, WEHRICH H (1988): Management. New York et al., McGraw-Hill.

- KURSCHEID T (2004): Formen gesundheitsökonomischer Studien. In Lauterbach K, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- LAUTERBACH K (2004): Gesundheitsökonomie als Teil der Qualitätsverbesserung. In Lauterbach K, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- LEDER M (1990): Innovationsmanagement- Ein Überblick. In Albach H (Hrsg.) Innovationsmanagement, Gabler, Wiesbaden.
- LEHNER J, POPPER H (2006): Ganzheitliches Risikomanagement. In Hellmann M (Hrsg.) Strategie Risikomanagement, W. Kohlhammer, Stuttgart.
- LEHRGANGSUNTERLAGEN DGQ (2001): Qualitätsmanagementsysteme und internes Audit, 10. Ausgabe, DGQ, Frankfurt am Main.
- LENTRODT A (2002): Blind- und Fehlleistungsermittlung in Gemeinkostenbereichen. In Hansen W, Kamiske G (Hrsg.) Qualität und Wirtschaftlichkeit- QM-Controlling: Grundlagen und Methoden, Symposium Publishing, Düsseldorf.
- LEONHARD K-W (2001): Exzellente Lieferanten- Zufriedene Kunden, DGQ-Band 12-11, Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. Ffm. (Hrsg.), Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- LIEBELT J, SCHRAPPE G (2004): Qualitätsmanagementsysteme und Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000:2000-Reihe. In Lauterbach K, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie und Krankenhausbetriebswirtschaftslehre, Schattauer, Stuttgart.
- LIERMANN F, UECKER P (2003): Was ist Controlling. In Müller A, Uecker P, Zehbold C (Hrsg.), Controlling, Fachbuchverlag Leipzig im Carl Hanser Verlag, Wien.
- LISGES G, SCHÜBBE F (2004): Personalcontrolling, Haufe, Freiburg.
- MALORNY C (2002): Was macht die Umsetzung des Total Quality Managements erfolgreich? In Hansen W, Kamiske G (Hrsg.) Qualität und Wirtschaftlichkeit- QM-Controlling: Grundlagen und Methoden, Symposium Publishing, Düsseldorf.
- MARR R (1993): Innovationsmanagement. In Wittmann W (Hrsg.) Handwörterbuch der Betriebswirtschaft, Teilband 2 (I-Q).
- MICHAEL R, TORSPECKEN H-D, JANDT J (2005): Neuere Formen der Kostenrechnung mit Prozesskostenrechnung Kostenrechnung 2, Carl Hanser, München, Wien.
- MÜLLER A (2003): Prozessorientiertes Controlling. In Müller A, Uecker P, Zehbold C (Hrsg.) Controlling, Fachbuchverlag Leipzig im Carl Hanser Verlag, Wien.
- MÜNCHNER KOMMENTAR ZUM BGB, Bd 5, 4. Auflage 2004/Wagner, § 823, Rn 664, 685, 694, 699, 700, 706, 707, 716, 720, 724, 740, 741.
- NÜLLEN H, NOPPENY T (2003): Lehrbuch Qualitätsmanagement in der Arztpraxis, Deutscher Ärzteverlag, Köln.
- OBERENDER P, DAUMANN F (1997): Ökonomische Aspekte der Qualitätssicherung. In Jaster H-J (Hrsg.) Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Georg Thieme, Stuttgart.
- OLLENSCHLÄGER G, THOMCZEK C (2002): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Fehlerprävention und Umgang mit Fehlern in der Medizin. MedKlinik 2002;97:564-570.
- PERLITZ M, LÖBLER H (1985): Brauchen Unternehmen zum Innovieren Krisen? Zeitschrift für Betriebswirtschaft, Jg.55, 5: 424-450.
- PFITZINGER E (2002): Der Weg von DIN EN ISO 9000 zu Total Quality Management (TQM), Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- PFITZINGER E (2004): Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000 ff. in einer Arztpraxis, Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- PIPPIG M (2005): Risikomanagement im Krankenhaus, Wismarer Diskussionspapiere, 2005, 7:1 -22.
- PREIßNER A (2003): Balanced Scorecard anwenden, Carl Hanser, München, Wien.
- PREIßNER A (2003): Budgetierung und Planung, Carl Hanser, München, Wien.
- PROJEKTGRUPPE QUALITÄTSMANAGEMENT: FÄRBER R, STEVES K, WIEGELS J (2004): Qualitätsmanagement- und Zertifizierungsmethoden im Krankenhaus. In Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (Hrsg.), Toennes Druck + Medien, Erkrath.

- RATZEL R (2006): Qualitätssicherung, Leitlinien und Recht, Geburtsh Frauenheilk 2006; 66 (Suppl 2): Q8-Q14, Georg Thieme, Stuttgart, New York.
- RIECKMANN H (2000): Führungs-Kraft und Management Development. München, Berling Akademie Verlag.
- RIECKMANN H (2007): Managen und Führen am Rande des 3. Jahrtausends: Praktisches, Theoretisches, Bedenkliches. Frankfurt a.M. et al., Peter Lang.
- SCHÄFER R, DAVID D (2004): Ärztliches Qualitätsmanagement als berufsspezifische Aufgabe. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- SCHERMESSE S (2003): Messen und Bewerten von Geschäftsprozessen als operative Aufgabe des Qualitätsmanagements. FSQ-DGQ Band 86-02, FSQ-Forschungsgemeinschaft Qualität e.V.(Hrsg.), Beuth, Berlin, Wien, Zürich.
- SCHIEBLER F, PFAFF H (2003): Shared Decision – Making, Juventa, Weinheim und München.
- SCHMITZ C (2006): Strategisches Risikomanagement im Klinikbereich- Aufbau, Methodik und strategische Fragestellungen am Beispiel Integrierter Versorgung und Medizinische Versorgungszentren. In Hellmann M (Hrsg.) Strategie Risikomanagement, W. Kohlhammer, Stuttgart.
- SCHRAPPE M (2004): Terminologie und Verständnis. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- SCHRAPPE M (2004): Patientensicherheit und Risk Management. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- SGB V BGBl.2007,Nr.24, S.961-1000, ausgegeben am 06.06.2007.
- STEFFEN E (1995): Einfluss verminderter Ressourcen und von Finanzierungsgrenzen aus dem Gesundheitsstrukturgesetz auf die Arzthaftung, MedR 1995, 5:190-191.
- STRAUSS B, SEIDEL W (2006): Prozessuale Zufriedenheitsermittlung und Zufriedenheitsdynamik bei Dienstleistungen. In: Homburg C (Hrsg.) Kundenzufriedenheit, Gabler, Wiesbaden.
- THEDEN P (2002): Kennzahlen für Qualitätstechniken. In Hansen W, Kamiske G-F (Hrsg.) Qualität und Wirtschaftlichkeit- QM-Controlling: Grundlagen und Methoden, Symposium Publishing, Düsseldorf.
- THEDEN P (2002): Wirtschaftlichkeit von Qualitätstechniken. In Hansen W, Kamiske G-F (Hrsg.) Qualität und Wirtschaftlichkeit- QM-Controlling: Grundlagen und Methoden, Symposium Publishing, Düsseldorf.
- THOMECZEK ET AL. (2004): Das Glossar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und Fehler in der Medizin. Gesundheitswesen 2004, 66 (12):833-840.
- ULSENHEIMER K (2004): Risk Management. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- VAN OORSCHT B (2005): Zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit von Patienten und Ärzten in der letzten Lebensphase – Erste Ergebnisse und Perspektiven eines Modellvorhabens, ZaeFQ 2004, 3:121 ff.
- WILDEMANN H (1992): Kosten- und Leistungsbeurteilung von Qualitätsmanagementsystemen, Zeitschrift für Betriebswirtschaft 1992,7:761-782.
- WOLTER O (2002): Balanced Scorecard. In Hansen W, Kamiske G(Hrsg.) Qualität und Wirtschaftlichkeit- QM-Controlling: Grundlagen und Methoden, Symposium Publishing, Düsseldorf.
- WOPPEN C (2003): Medizinisches Handeln als Gegenstand von Ethik, Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie. In Lauterbach W, Schrappe M (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine, Schattauer, Stuttgart.
- WÜTHRICH-SCHNEIDER E (2000): Patientenzufriedenheit- ein steuerndes Element des ärztlichen Qualitätsmanagements im Spital, Q-med 2000, 3:88.

ZIEGENBEIN K (2003): Controlling von Erfolgspotentialen. In: Müller A, Uecker P, Zehbold C (Hrsg.) Controlling, Fachbuchverlag Leipzig im Carl Hanser, Wien.

Web-Verzeichnis

www.acponline.org/journals/ecp/novdec00/hofer.htm [Zugriff: 06.08.2007]
www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de [Zugriff: 06.08.2007]
www.bbpp.de/forum/ethik1.htm [Zugriff: 12.07.2007]
www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.100.1142.1145 [Zugriff: 06.08.2007]
www.buzer.de/gesetz/2497/index.htm [Zugriff: 12.07.2007]
www.ckm-consult.de/conpresso/_data/ckm-dialog_1_2001.pdf [Zugriff: 06.08.2007]
www.cloodt.de/Dateien/PDF/1aql.pdf [Zugriff: 22.07.2007]
www.cenelec.de [Zugriff: 22.07.2007]
www.dar.bam.de/struktur.html [Zugriff: 06.08.2007]
www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm [Zugriff: 06.08.2007]
www.din.de [Zugriff: 22.07.2007]
www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2006/mikrozensus2005_b.htm [Zugriff: 12.07.2007]
www.dqs.de [Zugriff: 06.08.2007]
www.ergotherapieschulebiel.ch/Inhaltseite%20Bieler%20Modell%20deutsch.htm.
[Zugriff: 22.07.2007]
www.etsi.org [Zugriff: 22.07.2007]
www.fbma.de/Kaizen/definiti.htm [Zugriff: 31.07.2007]
www.frankfurt-main.ihk.de/recht/themen/vertragsrecht/produkthaftung/index.html
[Zugriff: 22.07.2007]
www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gefstoffv_2005/gesamt.pdf [Zugriff: 01.09.2007]
www.gesundheitsreform-2004.de [Zugriff: 12.07.2007]
www.henrikbecker.de/iv/Integrierte_Versorgung_Schwiedernoch_Oezyurt.pdf:
[Zugriff: 12.07.2007]
www.iec.ch/[Zugriff: 22.07.2007]
www.iso-14971.de/[Zugriff: 06.08.2007]
www.ivbl.uni-hannover.de/~ivbl/jahresbericht/96/workshop.pdf [Zugriff: 01.09.2007]
www.itu.int/net/home/index.aspx [Zugriff: 22.07.2007]
www.juraforum.de/gesetze [Zugriff: 22.07.2007]
www.kv-bonn.drk.de/symposium/Regelwerk/MPBetreibV.pdf [Zugriff: 01.09.2007]
www.laum.uni-hannover.de/ilr/lehre/Ptm/Ptm_KreaMetaPlan.htm [Zugriff: 01.09.2007]
www.12manage.com/methods_zeithaml_servqual_de.html [Zugriff: 31.07.2007]
www.patientensafety.de/pages/bericht_palm.htm [Zugriff: 06.08.2007]
www.pflegewissenschaft.org/cit_methode.pdf [Zugriff: 28.07.2007]
www.phillex.de/metarth.htm [Zugriff: 28.07.2007]
www.sachverstaendigenrat-wirtschaft.de/download/gutachten/00_v.pdf. [Zugriff:
28.07.2007]
www.svr-gesundheit.de [Zugriff: 06.08.2007]
www.tga-gmbh.de [Zugriff: 11.06.2007]
www.tim.rwth-aachen.de/time/index.php?action=find&gid=&findid=137 [Zugriff:
31.07.2007]
www.vaz-ev.de/index.php?idcatside=75&sid=719df986642d221ae1344bc571017030
[Zugriff: 06.08.2007]
www.versorgungsleitlinien.de/themen [Zugriff: 12.07.2007]
www.zdnet.de [Zugriff: 22.07.2007]

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1	Dynaxity-Zonen	13
Abbildung 1.2	Dynaxity und Systemregime.....	14
Abbildung 1.3	Neben-, Rück- und Folgewirkungen in Zone III.....	16
Abbildung 1.4	System Arztpraxis – vereinfachtes Systemmodell.....	18
Abbildung 1.5	Idealtypischer Managementzyklus.....	20
Abbildung 2.1	Divergenz der Qualitätsauffassung, eigene Darstellung.....	24
Abbildung 2.2	Die Entwicklung zum QMS	27
Abbildung 2.3	Überblick über das operative Qualitätsmanagement.....	30
Abbildung 2.4	Operatives Qualitätsmanagement.....	32
Abbildung 2.5	Nutzeffektkette für den Einsatz von QMS.....	36
Abbildung 2.6	Allgemeiner Management- und PDCA-Zyklus	46
Abbildung 2.7	Sicherstellung der Konformität, eigene Darstellung	51
Abbildung 2.8	Ursachen und Wirkungen von Patientenrisiken, eigene Darstellung	52
Abbildung 2.9	Schweizer-Käse-Modell modifiziert nach Reason (2000).....	54
Abbildung 2.10	Fehlerdarstellung	55
Abbildung 2.11	Risikostruktur nach Heinrich’s Gesetz, eigene Darstellung	58
Abbildung 2.12	Risikomanagement-Zyklus, eigene Darstellung	60
Abbildung 2.13	Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971:2007	62
Abbildung 2.14	Qualitäts- und Risikomanagement, eigene Darstellung	65
Abbildung 2.15	EFQM-Modell für Excellence.....	67
Abbildung 2.16	Zertifizierung nach KTQ, eigene Darstellung	69
Abbildung 2.17	ISO-Anwendung weltweit (Stand 31.12.2008).....	74
Abbildung 2.18	Die 5 Säulen der DIN EN ISO 9001:2000, eigene Darstellung.....	78
Abbildung 2.19	Unternehmensqualität als Prozess	79
Abbildung 2.20	QMS als Teil des Managementsystems, eigene Darstellung.....	80
Abbildung 2.21	Ziele des Qualitätsmanagements	82
Abbildung 2.22	Modell der Innovationsadoption.....	87
Abbildung 2.23	Kundenorientierung, eigene Darstellung	89
Abbildung 2.24	Blueprint eines Praxispfades, eigene Darstellung	91
Abbildung 2.25	Servqual- oder GAP-Modell.....	94
Abbildung 2.26	Kundenreaktion	95
Abbildung 2.27	Prozessmodell der DIN EN ISO 9001:2000, eigene Darstellung	97
Abbildung 2.28	Zielsetzung der Prozessorientierung, eigene Darstellung.....	99
Abbildung 2.29	Prozesswechselwirkung, eigene Darstellung.....	101
Abbildung 2.30	Beispiel Wechselwirkungsbeeinflussung, eigene Darstellung	103
Abbildung 2.31	Prozesslandkarte, eigene Darstellung	104
Abbildung 2.32	Prozessdarstellung, eigene Darstellung	107
Abbildung 2.33	Qualitätsbezogene Kosten, eigene Darstellung.....	111
Abbildung 2.34	Gewinn und Verlust Modell, eigene Darstellung	112
Abbildung 2.35	Return of Quality in Anlehnung an Kamiske (1996).....	115
Abbildung 2.36	Balanced Scorecard, eigene Darstellung	116
Abbildung 2.37	Vernetzung der Kennzahlen, eigene Darstellung.....	117
Abbildung 2.38	Magisches Dreieck	122
Abbildung 2.39	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess, eigene Darstellung	125
Abbildung 3.1	PDCA-Zyklus des Projektes, eigene Darstellung	131
Abbildung 3.2	PDCA-Zyklus des Projektes, eigene Darstellung	132
Abbildung 3.3	Projektplan, eigene Darstellung	133
Abbildung 3.4	PDCA-Zyklus des Projektes, eigene Darstellung	135
Abbildung 3.5	Fragen an die Leitung, eigene Darstellung.....	139

Abbildung 3.6	Zusammenhangsdarstellung, eigene Darstellung	141
Abbildung 3.7	Q-Ziele der Praxis, eigene Darstellung	142
Abbildung 3.8	Qualitätsvernetzung, eigene Darstellung	144
Abbildung 3.9	Datenanalyse- Statistik und Validierungen, eigene Darstellung.....	146
Abbildung 3.10	Kommunikationsmodell, eigene Darstellung.....	148
Abbildung 3.11	Informationsprozess, eigene Darstellung	149
Abbildung 3.12	Regeln für die Infotafel, eigene Darstellung	150
Abbildung 3.13	Infofluss, eigene Darstellung	152
Abbildung 3.14	QM-Dokumentationsaufbau, eigene Darstellung	155
Abbildung 3.15	Dokumentenlenkung (dokumentiertes Verfahren)	157
Abbildung 3.16	QM-Modell der Praxis, eigene Darstellung	159
Abbildung 3.17	Prozesswechselwirkungen, eigene Darstellung	160
Abbildung 3.18	Ablaufelemente und Ablaufprozesse, eigene Darstellung.....	161
Abbildung 3.19	Führungselemente, eigene Darstellung	162
Abbildung 3.20	Prozessstamblatt Fehlermanagement, eigene Darstellung	165
Abbildung 3.21	Übersicht Gesamtprozess Fehlermanagement, eigene Darstellung.....	167
Abbildung 3.22	Datenanalyse Fehlermanagement (Auszug), eigene Darstellung	167
Abbildung 3.23	Flowchart FMEA, eigene Darstellung	168
Abbildung 3.24	Diagnostik und Befundung: NUK, eigene Darstellung	169
Abbildung 3.25	Schnittstellenbeeinflussung, eigene Darstellung	171
Abbildung 3.26	Dienstleistungsprozess, eigene Darstellung	172
Abbildung 3.27	Risikodarstellung, eigene Darstellung.....	173
Abbildung 3.28	Kundenbeschwerdeprotokoll, eigene Darstellung	179
Abbildung 3.29	PDCA-Zyklus des Projektes, eigene Darstellung	182
Abbildung 3.30	Fehlererfassungsprotokoll, eigene Darstellung.....	185
Abbildung 3.31	Ergebnis Fehlererfassung, eigene Darstellung	186
Abbildung 3.32	Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahmen.....	187
Abbildung 3.33	Fragebogen Patientenbefragung.....	195
Abbildung 3.34	Ergebnis Patientenbefragung, eigene Darstellung	196
Abbildung 3.35	Ergebnis Mitarbeiterbefragung, eigene Darstellung	198
Abbildung 3.36	PDCA-Zyklus des Projektes, eigene Darstellung	200
Abbildung 5.1	Innovationsadoptionsmodelle modifiziert nach Fleßa (2006).....	223

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1	Anzahl der Zertifikate der Top 10 der Länder	75
Tabelle 3.1	Zielsetzungen der Leitung	138
Tabelle 3.2	Zielsetzungen der Dienstleistungserbringung.....	158
Tabelle 3.3	Maßnahmen zur Sicherstellung der andauernden Konformität des QM-Systems	174
Tabelle 3.4	Sicherstellung der Wirksamkeit des QM-Systems.....	177
Tabelle 3.5	Maßnahmen im Bereich der Arbeitsumgebung.....	188
Tabelle 3.6	Maßnahmen im Bereich der Hygiene	189
Tabelle 3.7	Maßnahmen im Bereich der Prozesse.....	190
Tabelle 3.8	Maßnahmen im Bereich des Risikomanagements	191
Tabelle 3.9	Maßnahmen im Bereich der Leitung	192
Tabelle 3.10	Maßnahmen im Bereich der Geräte	193
Tabelle 3.11	Maßnahmen im Bereich des Personals.....	193
Tabelle 3.12	Von den Mitarbeitern benannte Verbesserungen nach Einführung der Norm	199
Tabelle 3.13	Erreichter Nutzen durch Erfüllung allgemeiner Anforderungen der Norm.....	202
Tabelle 3.14	Erreichter Nutzen durch Erfüllung der Dokumentations- forderungen der Norm	203
Tabelle 3.15	Erreichter Nutzen im Bereich der Leitung durch Erfüllung der Normforderungen	206
Tabelle 3.16	Erreichter Nutzen im Bereich des Ressourcenmanagements durch Erfüllung der Normforderungen	207
Tabelle 3.17	Erreichter Nutzen im Bereich der Beschaffung durch Erfüllung der Normforderungen	209
Tabelle 3.18	Erreichter Nutzen im Bereich der Dienstleistungen durch Erfüllung der Normforderungen.....	209
Tabelle 3.19	Erreichter Nutzen im Bereich der Messung, Analyse und Verbesserung durch Erfüllung der Normforderungen	211

Anlagen

- Anlage 1 Modell-Vergleich
- Anlage 2 Normenbezug
- Anlage 3 Effizienzbewertung des QM-Systems
- Anlage 4 Indikatoren für Implementierungsstörungen
- Anlage 5 Revisierte Normabschnitte mit Relevanz

Anlage 1 Modell-Vergleich

Kriterien	KTQ-Modell Arztpraxis	EFQM-Modell	DIN EN ISO 9000:2000 ff Modell	QEP-Modell
Anwendungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> Nur auf die ganze Praxis anwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> Konzept nur auf das/die ganze Krankenhaus/Klinik anwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> Kann definiert werden, somit auch für Teilbereiche einer Organisation möglich Einzelne definierte Normausschnitte können ausgeschlossen werden 	<ul style="list-style-type: none"> Konzept nur auf die ganze Praxis anwendbar
Entwicklungsreihe	<ul style="list-style-type: none"> Seit 2004 für Arztpraxen konzipiert KTQ-Systematik (aktueller KTQ-Katalog 5.1) Praxispezifischer Fragenkatalog 	<ul style="list-style-type: none"> Seit 1988 in der Anwendung Entwickelt und ausgelegt für die Industrie und Dienstleistungsbereiche Seit 2001 dreistufiges Fremdbewertungsverfahren möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Seit 1987 in der Anwendung Entwickelt und ausgelegt für Industrie und Dienstleistungsbereiche In 2000 grundlegende Überarbeitung in Richtung Prozessorientierung und Verbesserungspotenzial (KVP) 	<ul style="list-style-type: none"> Seit 2006 in der Anwendung QEP-Systematik QEP-Zielkatalog
Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> Qualitätsmanagement auf Basis eines Selbstbewertungsberichtes Fremdbewertung durch akkreditierte KTQ-Visitoren nach Bewertungskatalog (44 Kriterien, 20 dieser Kriterien basieren auf dem PDCA-Zyklus 	<ul style="list-style-type: none"> Umfassende Selbstbewertung nach den Kriterien Führung, Politik und Strategie, Mitarbeiter, Partnerschaften und Ressourcen, Prozesse, kundenbezogene Ergebnisse, mitarbeiterbezogene Ergebnisse, gesellschaftsbezogene Ergebnisse Fremdbewertung durch Schlüsselergebnisse durch trainierte EFQM-Assessoren möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Aufbau eines systematischen Managementsystems nach vier Kernforderungen (Verantwortung der Leitung, Management der Mittel, Prozessmanagement, Messung, Analyse und Verbesserung) und Auditierung durch Auditoren einer akkreditierten Zertifizierungsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> Zugeschnitten auf Abläufe und Rahmenbedingungen der Praxis Ermöglicht einen schrittweisen Einstieg in ein Praxis-QMS Werkzeug zur Verbesserung der Praxisführung und Sicherstellung einer guten Patientenversorgung

Kriterien	KTQ-Modell Arztpraxis	EFQM-Modell	DIN EN ISO 9000:2000 ff Modell	QEP-Modell
Methodik/Systematik/Konzept/Methode	<ul style="list-style-type: none"> Erstellen eines Selbstbewertungsberichtes nach KTQ eines Struktur-erhebungsbogens und des Qualitätsberichtes auf der Basis eines Managementsystems und des KTQ-Kataloges zur Vorbereitung auf die KTQ-Fremdbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung von EFQM-Workshops mit Einsatz moderner Managementmethoden und Simulation einer Bewerbung um den Europäischen Qualitätspreis 	<ul style="list-style-type: none"> Einsatz moderner Managementmethoden (z.B. Moderation von Workshops) zum Aufbau eines Managementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 Handbucharstellung für Führungs-, Haupt- und Unterstützungsprozesse, interne Audits zur Vorbereitung auf die Zertifizierung 	<ul style="list-style-type: none"> Kernstück ist der QEP-Zielkatalog, der Qualitätsziele enthält, zu deren Umsetzung Nachweise beschrieben werden Durchführung einer Selbstbewertung zur Vorbereitung auf die mögliche QEP-Zertifizierung, die nicht zwingend vorgeschrieben ist
Kriterien der Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Mindestens 55% der maximal erreichbaren Punktzahl (1329 Punkte) erforderlich Verpflichtende Teilnahme an externer Qualitätssicherung 	<ul style="list-style-type: none"> Keine Zertifizierung vorgesehen Für die Bewerbung zum Ludwig-Ehrhard-Preis müssen mindestens 400 von 1000 Punkten erreicht werden 	<ul style="list-style-type: none"> Keine kritische Abweichung zulässig Nur geringe Zahl von un-kritischen Abweichungen zulässig Jährliche Systembegutachtung durch Auditoren einer benannte Stellen 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgabe einer Mindestanzahl von zu erreichenden Zielen
Nat./internationale Anerkennung	<ul style="list-style-type: none"> National 	<ul style="list-style-type: none"> International/europaweit 	<ul style="list-style-type: none"> International/weltweit 	<ul style="list-style-type: none"> National
Integration des Risikomanagements	<ul style="list-style-type: none"> Etwas weniger ausgeprägt 	<ul style="list-style-type: none"> Ausgeprägt 	<ul style="list-style-type: none"> Ausgeprägt 	<ul style="list-style-type: none"> Etwas weniger ausgeprägt
Integration der Behandlungspfade	<ul style="list-style-type: none"> Gut 	<ul style="list-style-type: none"> Gut 	<ul style="list-style-type: none"> Sehr gut 	<ul style="list-style-type: none"> Gut

Kriterien	KTQ-Modell Arzipraxis	EFQM-Modell	DIN EN ISO 9000:2000 ff Modell	QEP-Modell
Abdeckung von ggf. zukünftigen höheren Anforderungen durch die verschiedenen Modelle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Planung der ständigen Anpassung des Fragenkataloges 	<ul style="list-style-type: none"> ■ An Excellence orientiert ■ Gesetzliche Anforderungen sind Minimalanforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist eine gut geeignete Voraussetzung für Total Quality Management 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Planung der ständigen Anpassung des Zielkataloges
Kompatibilität der Modelle untereinander	<ul style="list-style-type: none"> ■ Integriert DIN EN ISO sehr gut ■ Kann als Zwischenschritt zu EFQM dienen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anspruchsvolles QM-Modell mit Zielsetzung auf Spitzenleistung, das alle anderen Ansätze integrieren kann 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kann als Grundlage für alle anderen Modelle dienen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kann als Zwischenschritt zu DIN EN ISO dienen
Förderung von Eigendynamik	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gut 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sehr gut 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sehr gut 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Weniger gut
Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine K.o.-Kriterien 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine K.o.-Kriterien, aber klare Forderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eine Normforderung ist die Einhaltung von Gesetzen/Vorschriften ■ Zuständigkeiten sind klar geregelt/dokumentiert 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine K.o.-Kriterien, aber Forderungen

Kriterien	KTO-Modell Arztpraxis	EFQM-Modell	DIN EN ISO 9000:2000 ff Modell	QEP-Modell
Ausgangssituation für eine Bewertung nach Basel II	Insgesamt eine nachrangige Bedeutung	Orientierung an qualitativen Spitzenleistungen	Als Nachweis der Qualitätsorientierung international anerkannt	Eher geringe Bedeutung
Stärken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Praxispezifischer Katalog ■ Von Selbstverwaltungspartnern anerkannt ■ Patientenorientiert ■ Pragmatischer Ansatz ■ Relativ kostengünstig 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bewertung von Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität ■ Hohe Ergebnisorientierung ■ Umfassendes und flexibles Modell ■ Orientierung an Spitzenleistung ■ Selbstbewertung und Zertifizierung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ National und international anerkannte Zertifizierung ■ Behandlungsabläufe werden dokumentiert ■ Prozessorientierung ■ Teilzertifizierung möglich ■ Flexibles, offenes und vollständiges Modell 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bewertung der Ziele und Nachweise ■ Praxisorientiert ■ Anpassung an die Praxis-sprache ■ Behandlungsabläufe werden dokumentiert ■ Selbstbewertung und Zertifizierung ■ Sehr kostengünstig
Schwächen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Starres Modell, fördert Checklistendenken ■ Kein (vollständiges) QM-Modell ■ Niedrige Anforderungen ■ Junges (unreifes) Verfahren ■ Keine internationale Anerkennung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Relativ abstrakte, industrielle Sprache ■ Schwierige Anpassung an die Praxis ■ Wenig Struktur-anforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Teilweise hoher Dokumentationsaufwand ■ Anpassung der Norm an die Praxis-sprache fällt teilweise schwer (dadurch geringe Akzeptanz) ■ Misst Prozessqualität stärker als Ergebnisqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wenig Struktur-anforderungen ■ Kein (vollständiges) QM-Modell ■ Junges (unreifes) Verfahren ■ Keine internationale Anerkennung

Quelle: In Anlehnung an Färber, Steves & Wiegels (2004).

Anlage 2 Normenbezug

Handbuchkapitel	Zuordnung DIN EN ISO 9001:2000
Kapitel 1: Darstellung des Instituts	
1.1 Darstellung	4.1, 7.2
1.2 Organigramm	5.5.1, 6.2
Kapitel 2: Die Leitung - Aufgaben und Verantwortung	5.1
Kapitel 3: Ressourceneinsatz	6.1 - 6.4
Kapitel 4: Das Managementsystem - Prozesse, Wechselwirkungen und Risiken	
4.1 Planung der Prozesse und Wechselwirkungen	4.1
4.2 Wechselwirkungen der Prozesse- Regelkreis des Managementsystems	4.1
4.3 Führungsprozess	5.1 - 5.6
4.3.1 Unternehmensleitung FP 01	
4.4 Wertschöpfungsprozesse	
4.4.1 Kernprozess 01 Dienstleistungen	4.1, 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.3, 8.4
4.4.2 Kernprozess 02 Kundenmanagement	4.1, 7.2, 7.2.3, 8.2.3, 8.4
4.4.3 Kernprozess 03 Personalmanagement	4.1, 5.5.2, 5.5.3, 6.2
4.4.4 Kernprozess 04 Management der Ressourcen	4.1, 6.1- 6.4
4.4.5 Kernprozess Datenanalyse, Datensicherung, Datenschutz	4.1, 5.1, 6.3, 7.5.4, 8.4
4.4.6 Kernprozess Fehlermanagement	4.1, 4.2, 8.1 - 8.5
4.5 Unterstützungsprozesse	

Handbuchkapitel	Zuordnung DIN EN ISO 9001:2000
4.5.1 Unterstützungsprozess 01 Materialbeschaffung/Lagerung	7.4, 7.5.3, 7.5.5, 8.2.4, 8.3
4.5.2 Unterstützungsprozess 02 Hygiene und Abfallentsorgung	6.4, 7.2.3
4.5.3 Unterstützungsprozess 03 Einrichtung, Arbeitsumgebung, Arbeitsmittel, Geräte, Arbeitssicherheit	6.3, 6.4, 6.2, 5.1
4.5.4 Unterstützungsprozess 04 externe Dienstleister	5.1, 5.4, 5.5, 7.5.1, 8.4, 8.5
Kapitel 5: Die Dokumentation und ihre Lenkung	4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
Kapitel 6: Messung- Analyse und Verbesserung	8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3

Anlage 3 Effizienzdarlegung des QM-Systems

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>4.1 Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Erkennen der Prozesse ■ Festlegung Prozessabfolge und Wechselwirkungen ■ Festlegung von Methoden und Kriterien zur Prozesslenkung ■ Prozessüberwachung und Lenkung ■ Maßnahmen zur Erreichung der Ergebnisse und Prozessverbesserungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Innerbetriebliche Transparenz ■ Eindeutige Zuständigkeitsregelung und Zuweisung von Aufgaben, Verantwortungen und Befugnissen und Vermeidung von Kompetenz-Überschneidungen ■ Stabile Ergebnisqualität durch Überwachung und Lenkung ■ Frühzeitiges Erkennen von Risiken, Umgang mit Fehler- und Verbesserungspotenzial, Minderung von Risiken ■ Prozessoptimierung ■ Möglichkeit zur schnellen und gelenkten Reaktion auf Veränderungen im Kundenverhalten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Prozesse wurden erkannt ■ Die Wechselwirkungen wurden gewichtet nach Gefährdungspotenzial dargestellt ■ Die Wechselwirkungen der Dienstleistungen mit den übrigen Prozessen wurden gesondert dargestellt und ebenfalls einer Gewichtung unterzogen ■ Das Risikopotenzial wurde ermittelt. Eine vereinfachte FMEA wurde durchgeführt ■ Das Unternehmen beginnt entlang der Prozesse, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zu arbeiten ■ Prozesskennzahlen wurden erfasst, jedoch noch nicht für Verbesserungspotenziale genutzt ■ Das Organigramm war erstellt worden. ■ Der QM-Projektplan wurde eingehalten ■ Stellenbeschreibungen wurden erstellt und damit Verantwortungen und Befugnisse für Arbeitsplätze zugewiesen ■ Prozessverantwortliche wurden benannt ■ Beauftragte und Sicherheitsfachkraft wurde ernannt ■ Eine stabile Ergebnisqualität ist noch nicht sichergestellt, da die Prozessüberwachung und Lenkung erst am Anfang steht ■ Prozessoptimierungen waren erst in Ansätzen zu erkennen 	<p>Das noch junge QM-System muss sich bewähren, es muss gelebt werden.</p>	<p>Kapitel 5.4</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; DIN EN ISO 9004:2000; Scheermesser, 2002; Arbeitsgruppe AG 120, DQ-Q-Band 12-01; Arbeitsgruppe AG 122, DQ-Q-Band 12-22; Arbeitsgruppe AG 17, DQ-Q-Band 14-18; Theden, 2002; Schäfer, David, 2004; Brand, 2002; Kurscheid, 2004; Müller, Uecker, Zehbold, 2003; Lehrgangunterlagen DQ-Q, 2001, Qualitätsmanagement- System in der Anwendung; Lentrod, 2002; Kamiske, 1996; Wildemann, 1992; Wolter, 2002; Preifsher, 2003; Conrad, 2004; Müller, 2003; Michel et al., 2004; Hessel, 2004</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>4.2 Dokumentationsanforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Q-Politik, Q-Ziele ■ QM-Handbuch ■ Dokumente und Aufzeichnungen zur Sicherstellung der Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse ■ Dokumentierte Verfahren ■ Lenkung der Dokumente 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nachweis gegenüber Dritten ■ Innerbetriebliche Transparenz ■ Überwachte, nachgewiesene und dokumentierte Angemessenheit des Systems ■ Dokumentation zum Nachweis der Einhaltung vorgegebener Standards und qualitativ hochwertigen Patientenversorgung ■ Rechtssicherheit/ Erfüllung gesetzl. Forderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vision, Q-Politik, Q-Ziele wurden beschrieben ■ QM-Handbuch, Prozesse, Verfahrens-Anweisungen, Arbeitsanweisungen, Formblätter wurden erstellt ■ Die Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen wurde prozessual festgelegt im QM-Handbuch ■ Dokumentenänderungen haben noch nicht stattgefunden, Ergänzungen wurden eingearbeitet ■ Das QM-Handbuch wurde noch nicht von den Gesellschaftern gelesen ■ Die Freigabe des QM-Handbuchs ist noch nicht erfolgt ■ Der Aushang aller Dokumente mit Aushangpflicht ist nicht erfolgt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis: Handbuch bis zum Audit lesen ■ Hinweis: Freigabe der Dokumentation ■ Hinweis: Überprüfung aller freizugebenden Dokumente (Vorfahrns-Anweisungen, Arbeits-Anweisungen) vor dem externen Audit ■ Sofortiger Aushang aller austangpflichtigen Gesetze und Verordnungen 	<p>Kapitel 2 und 7</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Münchner Kommentar zum BGB, 4. Auflage</p>

Normierung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Feitdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/Literaturbezug
5 Verantwortung der Leitung				
5.1 Verpflichtung der Leitung <ul style="list-style-type: none"> ■ Verpflichtung zur Entwicklung, Verwirklichung und ständigen Verbesserung des QMS durch: ■ Vermittlung der Bedeutung der Erfüllung der Kundenforderung sowie gesetzl. und behördliche Forderungen ■ Festlegung Q-Politik ■ Sicherstellung der Festlegung der Q-Ziele ■ Managementbewertung ■ Sicherstellung der Verfügbarkeit der Ressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rechtssicherheit ■ Einhaltung der Gesetze, Richt- und Leitlinien ■ Effiziente Ressourcenplanung und -bereitstellung ■ Strategische Ausrichtung ■ Stärkung der Marktposition ■ Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit ■ Innovationen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ressourcen waren verfügbar zur Implementierung des QMS ■ Gesetze und Richtlinien wurden erfasst, die Haftungsrelevanz wurde nicht von allen Gesellschaftern erkannt ■ Der aktuelle Kenntnisstand der Leitung wird sichergestellt ■ Eine visionäre Ausrichtung der Organisation wurde formal beschlossen ■ Strategische Zielsetzungen wurden nicht kommuniziert ■ Die Q-Politik wurde formuliert und entsprechende Q-Ziele definiert ■ Innovative Konsensfindung war nicht möglich ■ Die Adoption des QMS war bei den Gesellschaftern unterschiedlich ausgeprägt ■ Die Management-Bewertung fehlte noch 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf Dringlichkeit der Management-Bewertung ■ Festlegung von Zielvorgaben wurde angeraten ■ Die Auseinandersetzung mit der Datenanalyse wurde empfohlen ■ Kommunikation der Q-Politik und -Ziele mit den Mitarbeitern wurde angeraten ■ Planung der Fortführung und Lenkung des QMS wurde angeraten 	Kapitel 5.2 DIN EN ISO 9001:2000; Preißner, 2003; Becker, 2002; Peritz, Löbber, 1985; Marr, 1993; Leder, 1990; Fleiß, 2006

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>5.2 Kunden- Orientierung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Ermittlung der Kundenforderung mit dem Ziel der Kundenzufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schnelle Anpassung an sich ändernde gesellschaftliche Bedingungen ■ Kundenbindung ■ Gewinnung von Neukunden ■ Imagegewinn ■ Mitarbeitermotivation 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es wurden eine Kunden- und eine Mitarbeiter-Befragung durchgeführt ■ Es wurden Überlegungen hinsichtlich Kundenbindung und Gewinnung angestellt: ■ Vorträge vor Apothekern ■ Internet-Präsentation ■ Der Mitarbeiter als interner Kunde wurde noch nicht erkannt ■ Es gab Hindernisse, den Überweiser als Kunden zu behandeln (Auseinandersetzung mit Forderungen war nicht erwünscht) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Kunde wurde nochmals in den Fokus des Interesses gerückt ■ Es wurde empfohlen, alle Kunden hinsichtlich Forderungen und Erwartungen zu hinterfragen ■ Auf den Zuweiser und den Mitarbeiter als Kunde wurde besonders hingewiesen ■ Eine Beurteilung der ärztlichen Leistungsqualität (einschl. Beratung und Aufklärung) wurde angedenkt 	<p>Kapitel 5.3</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Drucker, 1990; Lehrgangunterlagen DGO, 2001, TQM-Bausteine – Führen mit Zielen; Kaiser, 2005; Fleßa, 2007; Homburg, 2006; Eickstädt, Mager, Präfl, 2004</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>5.3 Q-Politik</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Angemessen für den Organisationszweck ■ Verpflichtung zur Erfüllung ■ Rahmen für Q-Ziele ■ In der Organisation vermittelt und verstanden ■ Auf fortlaufende Angemessenheit überprüft 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Steuerbarkeit des Systems ■ Vorbildfunktion der Leitung durch aktive Umsetzung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Q-Politik und Q-Ziele wurden erarbeitet, aber nicht mit den Mitarbeitern besprochen, so dass den Mitarbeitern das Verständnis, der Bezug fehlte ■ Verpflichtungserklärung war noch nicht unterschrieben ■ Die Steuerfunktion des QMS wurde noch nicht erkannt ■ Mit dem „partizipativen Führungsstil“ konnten sich die Gesellschafter noch nicht alle identifizieren 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es wurde die Kommunikation der Q-Politik und Q-Ziele angeregt ■ Die Vorbildfunktion der Leitung wurde angesprochen ■ Eine Bewertung sollte im Managementbericht erfolgen ■ Hinweis auf Verpflichtungserklärung aller Gesellschafter 	<p>Kapitel 5.2 und 5.6</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Arbeitsgruppe AG 141, DQO-Band 14-61; Eichhorn, 2001; V. Diemer, 1996</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
5.4 Planung 5.4.1 Q-Ziele <ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Festlegung von Qualitätszielen für alle Funktionsbereiche ■ Messbarkeit der Ziele 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Definierte Ziele ■ Zielorientiertes Arbeiten ■ Verbindlichkeit ■ Effizienz- und Effektivitätsnachweis ■ Transparenz nach außen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellenbeschreibungen mit Aufgaben, aber ohne Zielsetzungen ■ Zielsetzungen finden sich in den Verfahrens-Anweisungen und Arbeitsanweisungen, sind aber nicht messbar ■ Datenanalyse wurde nicht kommuniziert zwischen Gesellschaftern ■ Effizienz- und Effektivitätsnachweise wurden nicht abgefragt ■ Vision, Strategie, Politik, Ziele wurden nicht kommuniziert ■ Das Wirtschaftlichkeits-Prinzip wurde nur angedacht. BSC war erwünscht, Kennzahlenerfassung und Umsetzung erfolgte nicht 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Auseinandersetzung mit der Datenanalyse wurde dringend empfohlen ■ Auf die Möglichkeiten der Prozesskostenrechnung und BSC wurde wiederholt hingewiesen ■ Die Bedeutung (Zielorientierung) von Kennzahlen wurde deutlich gemacht ■ Messbare Zielvorgaben für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sollten entwickelt werden, Verweis auf Datenanalyse 	Kapitel 5.2, 5.4 DIN EN ISO 9001:2000; Malorny, 2002; Fritz, Klett, Schlunz, 2001; Conrad, 2004; Müller, 2003; Scheermesser, 2003; Wolter, 2002; Preißner, 2003; Kamiske, 1996

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/Literaturbezug
<p>5.4.2 Planung QMS</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Erfüllung Anforderungen gemäß 4.1 und Erreichung der Q-Ziele ■ Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des QMS bei Änderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Qualitätsförderung und Erhöhung der Qualitätsfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Prozessstrukturierung ist erfolgt, siehe 4.1 ■ Die Nachverfolgung der fortdauernden Angemessenheit des QMS durch die Leitung wird sich erst im weiteren Verlaufe zeigen ■ Die Aufrechterhaltung des QMS war noch nicht sichergestellt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es wurde der Leitung angeraten, über QM-Ausbildungen der Mitarbeiter-QMBs oder des ärztlichen QMBs nachzudenken und in die Planung und Zielsetzung einzubeziehen 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Arbeitsgruppe AG 141, DGQ-Band 14-61</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 5.5.1 Verantwortung und Befugnis	<ul style="list-style-type: none"> ■ Klare Handlungsrichtlinien als Orientierungsrahmen für die Mitarbeiter ■ Eindeutige Zuständigkeits-Regelung und Zuweisung von Aufgaben, Verantwortungen und Befugnissen und Vermeidung von Kompetenzüberschneidungen ■ Mitarbeiter-Identifikation mit den Aufgaben und der Organisation 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellenbeschreibungen, Arbeitsanweisungen wurden erstellt ■ Verantwortungen und Befugnisse wurden erfasst ■ Die Mitarbeiter empfanden mehr Sicherheit und Kontinuität ■ Zielvorgaben (Datenanalyse) wurden nicht festgelegt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Überprüfung der Personalakten auf Vollständigkeit ■ Hinweis: Kommunikation der QM-Ziele und bindende Zielvorgaben festlegen ■ Hinweis: Vertrag mit Fachkraft für Arbeitssicherheit musste noch unterzeichnet werden ■ Bereitstellung einer vom Mitarbeiter genehmigten Personalakte zum externen Audit ■ Erstellung eines Datenschutzberichtes 	Kapitel 5.2 und Kapitel 6
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Festlegung und Bekanntmachung von Verantwortungen und Befugnissen durch die Leitung 				DIN EN ISO 9001:2000; Becker, 2002; Drucker, 1990; DGG-Arbeitsgruppe 127; v. Diemer, 1996

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Einführung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung der erforderlichen QMS-Prozesse ■ Bericht an die oberste Leitung über Leistung und Verbesserungsmöglichkeiten ■ Förderung des Bewusstseins der Kundenforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Innerbetriebliche Transparenz ■ Frühzeitiges Erkennen und Mindern von Risiken ■ Umgang mit Fehler- und Verbesserungspotenzial ■ Patientensicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der ärztliche QMB übernahm im Wesentlichen die Koordinierung der Dokumentenerstellung ■ Die Gesellschafter wurden von der Beraterin über den Projektfortschritt unterrichtet ■ Die Sicherstellung der Umsetzung der Forderung der Norm war noch nicht gewährleistet ■ Der Umgang mit Fehlern und Verbesserungspotenzialen bereitete dem Unternehmen noch Schwierigkeiten ■ Gewährleistung der Patientensicherheit mithilfe des QMS muss noch erkannt werden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis an die Leitung, dass die innerbetriebliche Transparenz und das Erkennen von Risiken im Wesentlichen durch Prozessüberwachung und interne Kommunikation sowie Fehlermanagement erfolgen ■ Die erfassten Fehler- und Risiken sollten diskutiert und beseitigt werden ■ Eine aktive Überwachung sollte betrieben werden ■ Prozessoptimierung bedeutet auch immer Veränderung von Abläufen. Diese sollte von der Leitung berücksichtigt werden ■ Erfassen von Kundenforderungen (z.B. Beschwerdebogen) sollte kontinuierlich erfolgen. Mitarbeiter sind zu schulen 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Holzer et al., 2005; Brassard M., Ritter, 1994; Kahla-Witzsch, 2005; Schrappe, 2004; Gutachten des Sachverständigenrates 2003; Glazinski, 2004; Wiedenschler, 2004; Thomeczek et al., 2004; Ollenschläger, Thomeczek, 2002; Klinkhammer, 2003; Gurcke et al., 2006; Arbeitsgruppe AG 18, 1995; DGQ-Band 11-04; Lentrod, 2002; Schmitz, 2006; Hellmann, 2006; Graf, Felber, Lichtmanegger, 2003; Ehrenbaum, 2006; Pippig, 2005</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>5.5.3 Interne Kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Prozess der Kommunikation ■ Kommunikation über Wirksamkeit des QMS 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Offene und uneingeschränkte Kommunikation ■ Informationsweiterleitung, allgemeiner, aktueller Wissens- und Kenntnisstand ■ Voraussetzung für „Frühwarnsystem“ für Fehler- und Risikopotenziale sowie Prozessbeherrschung 	<p>Kommunikationswege, Abläufe wurden erarbeitet, aber nur festweise genutzt</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Informationsweiterleitung war prozessual festgelegt ■ Hilfsmittel standen zur Verfügung ■ Q-Zirkel fanden getrennt statt: ■ Beraterin und Mitarbeiter ■ Beraterin und ärztlicher QMB ■ Ein Austausch fand nur über die Beraterin statt. ■ Prozesslenkung und -beherrschung war noch nicht gegeben 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Informationsaustausch und die Lenkung des QMS sollte über regelmäßige Qualitätszirkel erfolgen ■ Nutzen der Kommunikationswege 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; v. Diemer, 1996; Leder, 1990; Eichhorn, 1997</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
5.6 Management-Bewertung <ul style="list-style-type: none"> ■ Bewertung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS ■ Ableiten von Verbesserungsmöglichkeiten ■ Erkennen von Änderungsbedarf einschl. Q-Politik und Q-Ziele ■ Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nutzung der Managementbewertung als strategisches Führungsinstrument ■ Kritische Reflexion und Vorausschau ■ Schnelle Anpassung an sich ändernde Bedingungen ■ Stärkung der Marktposition, Wettbewerbsfähigkeit ■ Lenkung des Fehler- und Risikomanagements ■ Qualitätscontrolling zur Sicherung der Qualität und Haftungsbegrenzung 	Ergebnis vor dem externen Audit <ul style="list-style-type: none"> ■ Der Managementbericht beschreibt die Einführung des QMS ■ Aspekte der Wettbewerbsfähigkeit, Sicherung der Qualität und Kundenakzeptanz-Steigerung wurden erfasst Zielsetzungen für das nächste Jahr sind <ul style="list-style-type: none"> ■ die Hinweise aus dem internen Audit ■ Förderung der QM-Akzeptanz innerhalb der Praxis ■ Förderung von QM-Durchführung, um Qualität zu steigern und infolge Akzeptanz der Kunden zu erhöhen ■ Stabilisierung und Erweiterung der Praxis ■ Kritische Reflexion und Vorausschau ist nicht enthalten ■ Fehler- und Risikomanagement wird nicht behandelt; Chance der Haftungsbegrenzung wird noch nicht erkannt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Maßnahme 	Kapitel 5.2; 5.5 DIN EN ISO 9001:2000

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
6 Management von Ressourcen 6.1 Bereitstellung von Ressourcen				Kapitel 5.2, 5.3 und 5.4
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ermittlung und Bereitstellung der für das QMS erforderlichen Ressourcen ■ Verwirklichung, Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung des QMS unter Einsatz der bereitgestellten Ressourcen ■ Erhöhung Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenforderung bei Einsatz der bereitgestellten Ressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ressourcenverfügbarkeit ist Voraussetzung für ein QMS ■ Vermeidung von Ressourcenverschwendung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die für die Errichtung benötigten Ressourcen wurden bereitgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Maßnahme 	DIN EN ISO 9001:2000; Michel et al. 2004; Müller, 2003

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>6.2 Personelle Ressourcen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung einschl. Dokumentation zur Nachweisführung der gesicherten Personalqualifikation ■ Wirksamkeitsnachweis der Schulung ■ Sicherstellung, dass Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeiten bewusst ist 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Weiterentwicklung des QMS ■ Motivation, persönliche Entwicklung, Bewusstseinsbildung, Erhöhung der Leistungsbereitschaft, -fähigkeit und Kreativität (QMBs) ■ Sensibilisierung für Fehler- und Risikoerkennung (QMBs) ■ Schulung als Prävention (Fehler, Risiko) und zur Prozess- und Ergebnisoptimierung ■ Kontrolle der Leistungsverbesserung und der Effizienz der Schulungen (Kosten/Nutzen) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kick-Off-Veranstaltung (QM) ■ Mitarbeiterschulungen nach qualitätsrelevanten Aspekten (Datenschutz, Hygiene, Gefährstoffe und Arbeitssicherheit) waren durchgeführt worden ■ Die Mitarbeiter-QMBs waren hoch motiviert ■ Bei der Erarbeitung des QMS zeigten sich die Mitarbeiter-QMBs sehr sensible für Fehler- und Risikopotenziale ■ Die Fehlerfassung war begleitet von Furcht der Mitarbeiter vor Repressalien 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erstellung eines Schulungsplanes ■ Aufbau einer Fehlerkultur ■ Weitere QM-Schulungen wurden empfohlen ■ Eine Effizienzbewertung der Schulungen wurde empfohlen 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; DCO-Arbeitsgruppe 127; Becker, 2002; Drucker, 1990</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Felddruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>6.3 Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Bereitstellung und Aufrechterhaltung der zur Dienstleistung benötigten Gebäude, Ausrüstungen (EDV) und unterstützende Dienstleistungen (Transport oder Kommunikation) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Gebäude, Ausrüstungen, EDV wurden auf Eignung überprüft. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ E-Mail-Zugang sollte noch an jedem Arbeitsplatz eingerichtet werden für die Bereitstellung und Weiterleitung von Informationen und Zugriff auf die elektronische QM-Dokumentation ■ Kennzeichnung der Fluchtwege 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Dokumentation der Berufsgenossenschaft</p>
<p>6.4 Arbeitsumgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Bereitstellung und Aufrechterhaltung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anpassung der Arbeitsumgebung einschl. Arbeitssicherheit und Hygiene 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Anpassung ist erfolgt, einschließlich Durchführung von Umbaumaßnahmen ■ Ein Hygienemanagement wurde aufgebaut ■ Die Arbeitssicherheit wurde gemäß Forderungen der Berufsgenossenschaften und des Gesetzgebers sichergestellt ■ Gefährdungsbeurteilung der Gefahrstoffe erfolgt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aushangpflicht von Dokumenten ■ Verbesserung des Datenschutzes (Zugang zum Archiv) ■ Kennzeichnung des Platzes des Verbandskastens ■ Kennzeichnung Feuerlöscher (Piktogramm) und Wandbefestigung ■ Schutzausrüstung Mitarbeiter ■ Vertragsabschluss mit neuer Reinigungsfirma 	<p>DIN EN ISO 9001:2000</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>7 Dienstleistungsrealisierung</p> <p>7.1 Planung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Planen und Entwickeln von Prozessen mit Relevanz für die Dienstleistung ■ Planung der Dienstleistungsrealisierung im Einklang mit dem QMS (Ziele, Forderungen, Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungsaktivitäten, Machbarkeit, Annahmekriterien) 	<p>Optimale Vorbereitung auf Dienstleistungs- Erbringung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Festlegung und Darstellung der Dienstleistungs-Bestandteile ■ Definition und Festlegung der Dienstleistungsqualität ■ Patientenorientierung hinsichtlich Behandlung, Diagnostik und Service ■ Kundenzufriedenheit ■ Patientensicherheit ■ Rechtssicherheit ■ Imagegewinn 	<p>Festlegung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Verantwortlichkeiten ■ Zieletzungen ■ Anforderungen (u.a. Patient, Organisation, Gesetzgeber) ■ Verfahrens- und Arbeitsanweisungen ■ Hygiene, Arbeitssicherheit ■ Überwachungskennzahlen ■ Ergebnisfestlegung ■ Fehler- und Risikopotenziale (noch nicht bei allen Prozessen) ■ Kommunikation (Aufklärung, Information, Beratung) ■ Gerätesicherheit (Wartung, Kalibrierung) ■ Ressourcenbedarf 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Maßnahme 	<p>Kapitel 5.4 und 6</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Arbeitsgruppe AG 122, DQO-Band 12-22; Arbeitsgruppe AG 17, DQO-Band 14-18; Scheermesser, 2003; Kamiske, 1996; Wolter, 2002; Arbeitsgruppe AG 18, 1995, DQO-Band 11-04; Lentrodt, 2002; Schmitz, 2006; Hellmann, 2006; Graf, Felber, Lichtmannegger, 2003; Ehrenbaum, 2006; Pippig, 2005</p>
<p>7.2 Kundenbezogene Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ermittlung und Bewertung der Anforderungen (Kunde und Organisation) ■ Kommunikation mit dem Kunden 	<p>Wie 7.1</p>	<p>Wie 7.1</p>	<p>Wie 7.1</p>	<p>Wie 7.1</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
7.3 Entwicklung: wurde abgeschlossen				
7.4 Beschaffung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Durch Lieferanten- auswahl (Lieferanten- Auswahlprozess einschl. Konzipierung der Lieferanten-Bewertung) und Festlegung des Beschaffungsprozesses kann sichergestellt werden, dass nur fehler- freie Materialien einge- setzt werden ■ Patientensicherheit ■ Optimierte Einkaufs- konditionen ■ Notwendigkeit geringer Lagerkapazitäten ■ Geringe Lagerkosten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Beschaffungsprozess war ausgelagert (externer Dienstleister) ■ Die Schnittstellen und Verantwortungen wurden beschrieben ■ Die Einkaufskonditionen waren optimiert ■ Die Lagerkapazitäten waren adäquat ■ Die Richtigkeit, Vollständigkeit der Produktlieferungen und die Termintreue wurden gelenkt ■ Der Beschaffungsprozess war noch nicht optimiert worden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anknüpfung der Begutachtung des externen Dienstleisters 	DIN EN ISO 9001:2000

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>7.5 Dienstleistungs-Erbringung</p> <p>7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lenkung: Planung und Durchführung der Dienstleistung unter beherrschten Bedingungen ■ Prozessvalidierung: Validierung wird erforderlich, wenn Ergebnisqualität nicht durch Überwachung oder Messung verifiziert werden kann ■ Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit: Kennzeichnung der Dienstleistung, soweit Rückverfolgbarkeit gefordert ■ Kundeneigentum: Sorgfältiger Umgang und Schutz des Kundeneigentums, Mitteilung bei Verlust oder Beschädigung, Berichterstattung ■ Produkt-, Dienstleistungs-Erhaltung: Konformitätserhalt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strukturierte, gelenkte und überwachte Planung und Durchführung der Dienstleistungs-Erbringung ■ Beherrschung der Dienstleistungs-Erbringung ■ Sicherstellung der Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität ■ Gewährleistung der Gerätesicherheit und Eignung ■ Sicherstellung der Patientensicherheit, Risikominimierung ■ Haftungsbegrenzung oder -Ausschluss ■ Wettbewerbsverhalt ■ Vorbeugung vor Imageschäden und Kundenverlust ■ Kundenzufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dienstleistungsprozesse sind strukturiert ■ Die Prozessüberwachung erfolgt zu diesem Zeitpunkt über Auswertung von Fehler- und Beschwerdeprotokollen ■ Es wurden noch nicht überprüft: Blindleistungen, Fehlleistungen, Wirtschaftlichkeit ■ Die Risikopotenziale sind nur teilweise benannt, eine vertiefende Bewertung und Optimierung muss noch erfolgen, um zu einer Prozessbeherrschung zu gelangen ■ Kennzahlen und Zielvorgaben müssen noch diskutiert werden, um die Prozess-, Ergebnisqualität sicherzustellen ■ Die Geräte sind gewartet und überwacht ■ Die abgebildeten Prozesse, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sind geeignet die Anforderungen zu erfüllen ■ Die von der Norm geforderten dokumentierten Verfahren sind dargestellt ■ Prozessoptimierungen sind teilweise erfolgt ■ Der Befund ist noch nicht gelenkt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vervollständigung der Geräteleiste ■ Einpflege der Geräteleiste in die QM-Dokumentation ■ Entfernung des Sterilisationsgerätes ■ Die Prozessüberwachung sollte anhand der Kennzahlen erfolgen ■ Überwachung der Zielerreichung (Soll-Ist-Vergleich) ist sicherzustellen ■ Kontrolle und Überwachung der Produktleistung (Befund) 	<p>Kapitel 5.4</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Arbeitsgruppe AG 122, DCCQ-Band 12-22; Arbeitsgruppe AG 17, DCCQ-Band 14-18; Theden, 2002</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8 Messung, Analyse und Verbesserung</p> <p>8.1 Allgemeines</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Planung der Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse zur Sicherstellung der Konformität der Produkte, Prozesse, des QMS ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erhöhung des Durchdringungsgrades des QMS 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es wurde eine Überwachungsliste von der Beraterin erstellt, mit der eine statistische Datenerfassung und Validierung möglich ist 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf die Liste 	<p>Kapitel 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Felddruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8.2 Überwachung und Messung</p> <p>8.2.1 Kundenzufriedenheit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Informationsüberwachung über die Kundenwahrnehmung hinsichtlich Erfüllung der Kundenanforderung durch die Organisation als ein Maß für die Leistung des QMS ■ Festlegung der Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kundenzufriedenheit ■ Kundenbindung ■ Nutzen der Auswertung der Informationsaufzeichnungen für den ständigen Verbesserungsprozess 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eine Kundenbefragung wurde durchgeführt, die zum Zeitpunkt des internen Audits noch nicht ausgewertet war ■ Kundenrückmeldungen (Beschwerdeerfassungen) wurden aufgezeichnet; ■ Auswertung muss noch folgen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Auswertung und Bewertung der Daten ■ Berücksichtigung der Zuweiser ■ Auswertung der Daten 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Kaiser, 2005; Homburg, 2006; Eickstädt, Mager, Pfaff, 2004; Fleißa, 2007; Eichhorn, 1997</p>
<p>8.2.2 Internes Audit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Überprüfung der Organisation in regelmäßigen Abständen, ob geplante Regelungen, Normanforderungen und Anforderungen an das QMS eingehalten werden ■ Nachweisebringung, ob die Wirksamkeit des QMS aufrechterhalten wird 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Identifizierung von Schwachstellen und Risikopotenzialen ■ Aktivierung des Managements und aller Mitarbeiter zur Qualitätsförderung und kontinuierlichen Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das interne Audit wurde von der Beraterin durchgeführt vier Wochen vor dem externen Audit ■ Die kurzfristig zu erledigenden Maßnahmen wurden alle umgesetzt ■ Da das System noch jung ist, braucht es weitere Zeit, sich zu entwickeln 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entfällt 	<p>DIN EN ISO 9001:2000</p>
<p>8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Anwendung geeigneter Methoden zur Überwachung und falls zutreffend zur Messung der Prozesse des QMS ■ Die Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen ■ Werden die Ergebnisse nicht erreicht, müssen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Prozesskonformität sicherzustellen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Prozess- und Ergebnisqualität bei Erfüllung der Anforderungen ■ Rechtssicherheit ■ Mitarbeitersicherheit ■ Prävention ■ Risikominimierung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Unternehmen hat die ersten Prozessüberwachungsmethoden eingeführt ■ Patientenbefragung, Mitarbeiterbefragung, Fehlerprotokollierung ■ Beschwerde-Erfassung intern und extern ■ Interdisziplinäre Fallbesprechung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf die Überwachungsliste 	<p>DIN EN ISO 9001:2000</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Felddruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte/Dienstleistungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kennzeichnung von Produkten/Dienstleistungen, die nicht die Anforderungen erfüllen, um einen unbeabsichtigten Gebrauch zu verhindern ■ Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicherstellung der Prozess- und Ergebnisqualität bei Erfüllung der Anforderungen ■ Risikominimierung ■ Patientensicherheit ■ Rechtssicherheit ■ Mitarbeitersicherheit ■ Prävention ■ Sicherstellung der Kundenzufriedenheit ■ Fehlerfassung und Ursachenanalyse (FMEA) als Chance für kontinuierliche Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dokumentiertes Verfahren wurde festgelegt ■ Der Befund als fehlerhaftes Produkt wurde gekennzeichnet und archiviert ■ Rechtssicherheit ist gewährleistet ■ Patientensicherheit ist gewährleistet ■ FMEA wurde teilweise durchgeführt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf FMEA (Verbesserungsprozess) 	<p>DIN EN ISO 9001:2000</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Felddruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8.4 Datenanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten, um die Eignung und Wirksamkeit des QMS darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen vorgenommen werden können ■ Dies schließt die Berücksichtigung von Daten, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen werden, mit ein <p>Datenanalyse enthält Angaben über</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kundenzufriedenheit ■ Erfüllung der Dienstleistungsforderungen ■ Prozess- und Dienstleistungsmerkmale, Trends und Vorbeugemaßnahmen ■ Lieferanten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strategisches Steuerungsinstrument der Leitung ■ Risikominimierung ■ Patientensicherheit ■ Sicherstellung der Ergebnisqualität (Stabilität) ■ Rechtssicherheit ■ Datenanalyseergebnisse als Input für den Verbesserungprozess (z.B. FMEA) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Da das System noch sehr jung ist, lagen zu dem Zeitpunkt des internen Audits noch keine Daten vor ■ Die Gesellschafter hatten noch keine Daten betrachtet ■ Das Formblatt Datenanalyse wurde noch nicht zur Kenntnis genommen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf Kennzahlen und Überwachungsliste 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Kamiske, 1996; Scheermesser, 2003; Wolter, 2002; Preisfäher, 2003; Conrad, 2004; Müller, 2003; Eichhorn, 1997; Kallenbach, 1993; Arbeitsgruppe AG 17; DQC-Band 14:18; Euler, 1999</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8.5 Verbesserung</p> <p>8.5.1 Ständige Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ständige Verbesserung der Wirksamkeit des QMS durch Einsatz der Q-Politik, Q-Ziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen 	<p>Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Risikominimierung ■ Patentensicherheit ■ Sicherstellung der Ergebnisqualität (Stabilität) ■ Rechtssicherheit ■ Kontinuierliche Weiterentwicklung ■ Kundenzufriedenheit ■ Kundenbindung ■ Kosteneinsparungen ■ Wirtschaftlichkeit ■ Wettbewerbsfähigkeit 	<p>Ergebnis internes Audit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Schnittstellen der Prozesse wurden einer ersten Risikobetrachtung unterzogen und erste Verbesserungspotenziale eingeleitet ■ Die Risiken wurden nach Schweregrad gewichtet ■ Fehlermeldesystem gab es noch nicht ■ Anfänge eines internen Vorschlagswesens waren vorhanden 	<p>Maßnahmen internes Audit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Hinweis auf Fehler- und Beschwerdewerkzeuge ■ Anregung, ein Fehlermeldesystem einzurichten ■ Anregung, eine FMEA vollständig durchzuführen vorrangig für alle Kernprozesse 	<p>Kapitel/ Literaturbezug</p> <p>Kapitel 5.6</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Eichhorn, 2001; v. Diemer, 1996</p>
<p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Fehlerbewertung ■ Ursachenermittlung ■ Beurteilung des Handlungsbedarfs zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern ■ Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen ■ Dokumentation ■ Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen 	<p>Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (fettgedruckt)</p> <p>siehe 8.5.1</p>	<p>Ergebnis internes Audit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Dokumentiertes Verfahren wurde festgelegt ■ Fehlerprotokollierung ist erfolgt 	<p>Maßnahmen internes Audit</p> <p>siehe 8.5.1</p>	<p>Kapitel/ Literaturbezug</p> <p>DIN EN ISO 9001:2000; Eichhorn, 2001; v. Diemer, 1996</p>

Normforderung und Zielvorgabe	Erwarteter Nutzen und erreichter Nutzen (Fettdruck)	Ergebnis internes Audit	Maßnahmen internes Audit	Kapitel/ Literaturbezug
<p>8.5.3 Vorbeugemaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ermittlung potenzieller Fehler ■ Beurteilung des Handlungsbedarfs zur Vermeidung potenzieller Fehler ■ Dokumentation ■ Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen 	<p>siehe 8.5.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dokumentiertes Verfahren wurde festgelegt ■ Vorbeugungsmaßnahmen wurden erfasst 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anregung, gemeinsame QM-Sitzungen aller Standorte einführen ■ Anregung, standortbezogene Besprechungen einführen ■ Hinweis auf Kommunikationsprozess 	<p>DIN EN ISO 9001:2000; Eichhorn, 2001; v. Diemer, 1996</p>

Anlage 4 Indikatoren für Implementierungsstörungen

Frühindikatoren für Implementierungsstörungen

- Unterschiedliche Eigeninteressen der Leitung
 - Zielsetzungen nur aufgrund externer Forderungen (mangelnder innerer Antrieb, geringer Leidensdruck, Ausgleichsmechanismen funktionieren noch recht gut)
 - Unzureichende Ressourcenermittlung
 - Unvollständige IST-Analyse bzw. Herleiten, ob Praxis QM-fähig werden kann
 - Organisationsführung, ökonomisch und rechtliche Betrachtung der Struktur
-

Störindikatoren in der Planungsphase

- Unterschiedliche Eigeninteressen
 - Nicht eindeutige bzw. fehlende Strategie und Zielsetzung
 - Unzureichende Kostenermittlung
 - Unvollständige IST-Analyse
 - Geringe Bereitschaft zur Übernahme von QM-Aufgaben
 - Festhalten an Entscheidungsgewalten
 - Probleme bei Festlegung von Verantwortungen und Befugnissen
 - Ungenügende Bereitstellung von Zeitressourcen für die QMBs
 - Patienten werden nicht als Kunden verstanden
 - Ineffiziente Ressourcenplanung
 - Mangelnde Bereitschaft, sich auf die Forderungen der ISO einzulassen
-

Störindikatoren in der Aufbauphase

- Eingeschränkte Beteiligung der Leitung am QM-Aufbau: z.B. geringe Teilnahme an QM-Sitzungen, langsame Aufgabenerfüllung (Mitarbeiter-QMBs treiben an!)
 - Eingeschränkte Informationsweitergabe und Transparenz der Q-Politik und Q-Zielsetzungen an die Mitarbeiter
 - Mangelnde bzw. eingeschränkte Identifikation der Mitarbeiter mit der Politik und den Zielen
 - Mangelndes Vertrauen in die Mitarbeiter/Motivationshemmnis
 - Mangelnde Kommunikation zwischen Leitung und MA-QMBs beim QM-Aufbau
 - Geringe Unterstützung der Mitarbeiter durch die Leitung (unangemessene Vorbildfunktion der Leitung)
 - Prozesskennzahlen/Messbarkeit der Zielerreichung und Prozesskonformität
-

Störindikatoren in der Implementierungsphase

- Fehlende Führung und Motivation durch die Leitung
 - Fehlende Fehlerkultur, mangelnde Offenheit und Kommunikation, Angst
 - Fehlende Unternehmenskultur (gegenseitiges Vertrauen, Werte, Leitbilder, Verhaltensregeln, Umgangsformen)
 - Fehlende Transparenz
 - Fehlende Akzeptanz von Verbesserungspotenzialen, Ablehnung von strukturellen und prozessualen Veränderungen
 - Fehlende Bereitschaft zur QM-Qualifizierung der QMB´s
 - Ablehnung von Prozessvalidierungen im ärztlichen Bereich
 - Eingeschränkte, fakultative Dokumentation
 - Kundenforderungen nicht ausreichend bei Ergebnisorientierung berücksichtigt
 - Beharrungstendenz, Ablehnung und Verhindern von Veränderungen
-

Störindikatoren in der Monitoringphase

- Fehlende Datenanalyse
 - Oberflächlicher Managementbericht, Verlust der Lenkungsfunktion
 - Internes und externes Audit - eingeschränktes Nutzen zur Verbesserung des QM-Systems
-

Anlage 5 Revisionierte Normabschnitte mit Relevanz

ISO 2001:2008	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Kommentar
4.2.3 f)	N	Hier erfolgt eine Klarstellung, dass die von der Organisation als notwendig erachteten externen Dokumente der QM-Lenkung unterliegen müssen.
4.2.4 Absatz 1	N	Im Wesentlichen keine Änderung, nur Präzisierung
5.5.2 Absatz 1, Satz 1	G+N	Im Wesentlichen keine Änderung, nur Präzisierung
6.2.1, Anmerkung	N	Hier erfolgt ein Hinweis, dass die Erfüllung der Produkthanforderungen direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit ausführt, beeinflusst werden kann. Die Organisation sollte prüfen, welche Einflüsse beispielsweise Marketing, Vertrieb, Personal, F&R etc. auf das QM-System haben.
6.2.2 b	G+N	Neueinführung des Begriffes Kompetenz: Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, ist zu ermitteln.
7.5.3 Absatz 2	N	Hier erfolgt eine Präzisierung: Während der gesamten Produktrealisierung ist der Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen zu kennzeichnen. Die Konformität der Dienstleistungserbringung ist in allen Phasen zu überwachen und wo definiert zu messen.
8.2.2 Absatz 5, 1. Satz	N	Hier erfolgt eine Präzisierung: „Die Leitung muss sicherstellen, dass alle notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, ohne gerechtfertigte und ohne ungerechtfertigte Verzögerungen, zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.“
8.5.2 f)	N	Hier erfolgt eine Präzisierung der Auslegung: Korrekturmaßnahmen sind nicht nur auf Erfüllung und Umsetzung zu prüfen, es ist auch die Wirksamkeit zu überprüfen.
8.5.3 e)	N	Entsprechende Forderungen sind auch für die Vorbeugungsmaßnahmen formuliert.

Die Autoren

Dr. rer. med. Ingrid Vogg ist Fachapothekerin für Offizin-Pharmazie, Gesundheits- Ernährungs- und Medizinprodukte-Beraterin sowie Zertifizierungsauditorin und Gutachterin der DQS, einer benannten Stelle. Als Inhaberin leitet sie die Drive-In-Apotheke in Hamburg und hat als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement an der Universität Greifswald zum Thema „Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen“ geforscht.



Kontakt:

Medimpuls.de
Stapelfelder Str.84, 22143 Hamburg
Tel.: +49-40-67593893

E-Mail: ivmobil2@medimpuls.de
Internet: www.medimpuls.de

Prof. Dr. Steffen Fleßa (Jahrgang 1966) ist Ordinarius für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement an der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät sowie kooptiertes Mitglied der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald. Seine Forschungsschwerpunkte sind die Anwendung quantitativer Methoden im Gesundheitsmanagement sowie die Versorgung vulnerabler Bevölkerungen, z.B. in ländlichen Regionen. Nach seiner Ausbildung als Wirtschaftswissenschaftler war er unter anderem als Dozent für Krankenhausbetriebslehre in Tansania, als Professor für Pflegemanagement in Nürnberg und als Professor für Internationales Gesundheitsmanagement an der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg tätig.



Kontakt:

Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement,
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Friedrich-Loeffler-Str. 70, 17487 Greifswald
Tel: +49-3834-862477, Fax: +49-3834-86-24-75

E-Mail: steffen.flessa@uni-greifswald.de

I. Vogg, S. Fleßa, *Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung*,
DOI 10.1007/978-3-8349-6474-8,

© Gabler Verlag | Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH 2011