

---

Peter Kuntsche · Kirstin Borchers

# Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen

Basis- und integrierte Systeme,  
Managementsystemübersichten  
und praktische Umsetzung

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung</b> .....	1
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> .....	51
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