

Dr. U. Paschen QM Beratung in Medizin und Wissenschaft, Hamburg



Beiträge zur Guten Praxis in Medizin und Wissenschaft

Sendung 18d

Hamburg, den 17. Mai 2016

Dr. med. Ulrich Paschen

Merkmale einer guten Medizin

Zusammenfassung

Die Qualität als Satz von inhärenten Merkmalen ist nur verständlich, wenn die Qualitätsmerkmale identifiziert werden. Die Norm prDIN EN 15224:2016 legt eine Liste von 11 Qualitätsmerkmalen vor. Bei der Untersuchung ergibt sich, dass sich nicht alle Merkmale auf die medizinische Behandlung von Patienten in Organisationen der Gesundheitsversorgung beziehen. Einige sind keine Merkmale im Sinne der Norm. Für eine Qualitätsplanung bleiben viele Qualitätsmerkmale wie die der Diagnostik, der Annehmbarkeit und der Performanz unberücksichtigt. Das Konzept der Qualitätsmerkmale sollte bei einer Revision der Norm überdacht werden.

Summary

The quality as set of inherent characteristics can be understood only, if the quality characteristics are identified. The European standard prEN 15224:2016 presents a list of 11 quality characteristics. The evaluation will demonstrate not all of them are characteristics of medical practice in organizations of healthcare. They are no characteristics as defined by the standards. Many quality characteristics as needed for quality planning as those of diagnostics, of acceptability and performance are not considered. The concept of the quality characteristics should be reconsidered for the revision of the standard.

Schlüsselworte:

Qualität, Qualitätsmerkmale, Anforderungen, Normen zum Qualitätsmanagement DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

Quality, Quality characteristics, Requirement, Standards on Qualitymanagement EN 15224 and ISO 9001

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Gegenstand der Betrachtung	4
3	Die 11 Qualitätsmerkmale	5
4	Diskussion	14
4.1	Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen in einer Norm	14
4.2	Umsetzung der Qualitätsmerkmale im QM-System.....	14
4.3	Qualitätsmerkmale der Produkte/Dienstleistungen	15
5	Andere wesentliche Qualitätsmerkmale	16
5.1	Merkmale der Annehmbarkeit.....	16
5.2	Qualitätsmerkmale der Performanz	18
6	Literatur	20

1 Einleitung

Die Norm prDIN EN 15224:2016 (1) Qualitätsmanagement für Organisationen in der Gesundheitsversorgung interpretiert die Anforderungen der ISO 9001 an ein QM-System im Hinblick auf Unternehmen, die medizinische (klinische) Behandlungsleistungen anbieten. Sie nimmt die Fortentwicklung der neuen ISO 9001:2015 (2) auf und interpretiert sie für Organisationen der Gesundheitsversorgung.

Die Norm prDIN EN 15224:2016 macht jedoch eine wesentliche Ergänzung, die keine Entsprechung in der ISO 9001:2015 hat. Sie legt Qualitätsanforderungen und –merkmale fest, die an die klinischen Leistungen (Produkte und Dienstleistungen) und mithin an das QM-System in Organisationen der Gesundheitsversorgung gestellt werden (Abschnitt 0.1.4 der prDIN EN 15224). Das ist außergewöhnlich, weil üblicherweise der Leistungsanbieter im Rahmen der Qualitätsplanung auftragsbezogene Qualitätsmerkmale selbst festlegen muss (siehe Abschnitt 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen) in Verbindung Abschnitt 8.3 Entwicklung).

Die Merkmale werden an mehreren Stellen der Norm aufgerufen. Die Konformität der Leistungserbringung mit diesen Merkmalen ist in jedem Fall zu belegen – sonst kann es kein Zertifikat geben.

Die Norm nennt 11 Qualitätsmerkmale, die „für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind“. Der Patient muss diese Anforderungen nicht selbst festlegen – sie gelten als vorausgesetzt und müssen immer erfüllt werden.

Das Konzept der „Qualitätsanforderungen und –merkmale“ ist keine bloß erläuternde Ergänzung. Es hat eine zentrale Stellung. Der Text nimmt immer wieder darauf Bezug und listet die Merkmale wiederholt auf. Im Anhang C werden die Merkmale ausführlich definiert. Geeignete Nachweise für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen werden an mehreren Stellen eingefordert.

Ist dieses Konzept tragfähig, praktisch umsetzbar und ausreichend für den Nachweis einer „guten Medizin“? In dieser kritischen Analyse wird gezeigt, dass nicht alle Anforderungen tatsächlich auf Qualitätsmerkmale klinischer Behandlungen abzielen, dass Nachweise nur bedingt vorgelegt werden können und letztlich für die Darlegung einer „guten Medizin“ auch nicht ausreichen. Für die Fortschreibung der DIN EN 15224 wird die Überarbeitung des Konzeptes empfohlen und eine Lösung skizziert.

2 Gegenstand der Betrachtung

Die 11 Qualitätsmerkmale werden im Anhang C der prDIN EN15224:2016 (wortgleich mit der Version aus DIN EN 15224:2012 Anhang B (3)) ausführlich definiert. Für diese Untersuchung werden die Qualitätsmerkmale zunächst analysiert und in Bezug gesetzt zu der Begrifflichkeit, die in den internationalen Normen zu Qualität, Qualitätsanforderung und Qualitätsmerkmal verwandt wird. Zur praktischen Handhabung werden die Merkmale den drei Beiträgen zur Qualität – dem Beitrag des Designs, der Performanz und Angemessenheit zugeordnet (4).

Gegenstand der Betrachtung sind die medizinischen (klinischen) Behandlungen, die mit der Norm als „Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung“ verstanden werden. Die Qualitätsmerkmale dienen zur Unterscheidung dieser Produkte und Dienstleistungen.

Gegenstand einer Betrachtung können Produkte sein, aber auch Personen, Apparate, Verfahren oder Systeme. Sie haben viele Eigenschaften, die jedoch teilweise verborgen sind und sich der Wahrnehmung entziehen. Eigenschaften, die bemerkt werden können (durch die Sinne oder messtechnisch), werden als „Merkmale“ bezeichnet. Merkmale dienen der Unterscheidung: ohne dass man sie „merkt“ kann man keinen Unterschied feststellen.

Nicht alle Merkmale sind bei der Qualitätsbetrachtung vom selben Interesse. Merkmale, die vom „Kunden“ gefordert werden, nennt man „Qualitätsmerkmale“. Sie sind dem Kunden bei der Entscheidung wichtig – andere Merkmale sind nicht so wichtig.

Qualitätsmerkmale hängen vom Gebrauch ab, für den ein Produkt eingesetzt werden soll. In abweichenden Situationen kann ein Qualitätsmerkmal wegfallen, durch ein anderes ergänzt oder ersetzt werden. Qualitätsmerkmale sind Merkmale, die Anforderungen erfüllen und dabei kommt es auf die Anforderungen der Kunden bzw. der Patienten an. Qualitätsmerkmale sind keine ewigen Werte.

Merkmale und Qualitätsmerkmale können quantitativ sein (d. h. man kann sie numerisch messen wie z. B. Größe oder Gewicht) oder qualitativ (d. h. man kann sie z. B. durch Vergleich prüfen). Farbe ist ein qualitatives Merkmal; blau, gelb, rot, grün sind Merkmalswerte dieses Merkmals). Es gibt dichotome Merkmale wie weiblich/männlich und skalierbare Merkmale wie die Temperatur. Manche Merkmale sind objektiv (meist über Messinstrumente oder analytisch) feststellbar, manche sind subjektiv wie z. B. Schmerzhaftigkeit. Hier ist jedoch Vorsicht geboten: Schmerz ist objektiv da, wird aber nur subjektiv wahrgenommen.

Qualität wird dann definiert (5) als ein Satz von inhärenten Merkmalen, die Anforderungen erfüllen. Der Ausdruck „ein Satz von“ steht anstelle von „Gesamtheit von“, weil die Qualitätsmerkmale zwar zusammengehören, aber nicht einfach aufaddiert werden können. Beispiel dafür sei ein Instrumenten- oder Bestecksatz: Löffel, Gabel und Messer gehören zusammen, sind aber nach Form und Gebrauch unterscheidbar. Die Merkmale müssen inhärent sein und nicht etwa nur zugeordnet wie z. B. der Preis.

Aufgabe des Qualitätsmanagements ist es dann, den Nachweis dafür zu führen, dass die Produkte und Dienstleistungen die Merkmale haben, die von den „Kunden“ (in der Gesundheitsversorgung sind das meist die Patienten) gefordert werden oder die sie stillschweigend voraussetzen dürfen.

Bilden die 11 Qualitätsmerkmale der Norm diesen „Satz von inhärenten Merkmalen“? Muss das Produkt auch Merkmale aufweisen, die die Organisation selbst „als notwendig empfindet“, die „alle zutreffenden behördlichen und gesetzlichen Anforderungen“ und „wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinische(s) Wissen“ einschließen? Hinzukommen könnten Anforderungen anderer interessierter Parteien wie z. B. der Kostenträger. Welche sind das und gehören sie zum „Satz von Merkmalen“ hinzu?

Sind sie (quantitativ) messbar oder (qualitativ) prüfbar? Diese Frage ist nicht akademisch, denn genau solche Nachweise werden vom QM-System nach DIN EN 15224 gefordert. Werden keine Nachweise vorgelegt, kann die Konformität des QM-Systems nicht bestätigt werden.

3 Die 11 Qualitätsmerkmale

Wir folgen hier der Liste im Anhang C der Norm „Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen in der Gesundheitsversorgung“, ausführlicher dazu siehe (6))

a) Die Versorgung soll „angemessen und richtig“ sein

„Der Patient wird untersucht und nach der Einschätzung medizinischer Fachpersonen entsprechend seiner/ihrer Erfordernisse behandelt. Die Beurteilung des Erfordernisses einer Gesundheitsversorgung beruht auf der sorgfältigen Durchführung von Anamnese, ärztlicher Untersuchung und weiterer diagnostischer Verfahren mit einem zulässigen Risiko an unerwünschten Zwischenfällen, Komplikationen oder Nebenwirkungen. Ausgeführte Tätigkeiten (diagnostisch und therapeutisch) sollten das Erforderliche nicht überschreiten“.

Bevor ein Behandlungsverfahren ausgewählt werden kann, müssen die Erfordernisse (Anforderungen) des Patienten ermittelt werden. Sie können von den Patienten selbst geäußert werden oder sie sind Ergebnis der (fachlich kompe-

tenten) Untersuchung. In jedem Fall werden sie in einem Untersuchungsbe-
fund festgelegt. Der klinische Befund erhält eine oder mehrere zusammenfas-
sende Kurzbezeichnungen, die man „Diagnosen“ nennt. Für diese Bedarfssitu-
ation wird eine Behandlung passgenau „angemessen“, d.h. es werden Behand-
lungen mit Merkmalen gewählt, die geeignet sind, die Anforderungen zu erfül-
len. Dabei soll das Maß des Notwendigen nicht überschritten werden, denn
jede Behandlung hat ihre Gefahren – unnötige Behandlungen erzeugen unnö-
tige Gefahren. Umgangssprachlich sagt man, eine Behandlung solle „richtig“
sein. Wenn „richtig“ hier im Sinne von „angemessen“ gemeint ist, kann es ge-
strichen werden.

„Richtig oder angemessen“ sind streng genommen keine Qualitätsmerkmale
der Produkte oder Prozesse, sondern des Auswahlprozesses. Sie sagen etwas
über den Grad, zu dem das Behandlungsverfahren die Probleme löst, die bei
dem konkreten Patienten ermittelt wurden. Sind sie ungeeignet oder überstei-
gen sie das notwendige Maß, dann ist die Auswahl unangemessen – die Ver-
fahren selbst ändern sich aber nicht.

Angemessenheit (appropriateness) ist kein inhärentes Merkmal von Behand-
lungsverfahren, sondern des Ergebnisses einer Auswahl.

b) Die Versorgung soll „**verfügbar**“ sein

„Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sind das Ergebnis klinischer
Prozesse in der Gesundheitsversorgung und befinden sich innerhalb der
Reichweite des Patienten, welcher diese Dienstleistungen benötigt. Verfüg-
barkeit wird nicht durch Vergütungen, den Umfang der Versorgungsberei-
stellung, die Gesundheitskompetenz oder andere Faktoren beschränkt;“

Verfügbarkeit (availability) ist ein Performanz-Merkmal des Produktes oder
Prozesses. Gleich wirksame und gleich sichere Behandlungen können einmal
verfügbar, einmal nicht verfügbar sein. Die Verfügbarkeit ist ein Merkmal, das
die Auswahl stark beeinflussen kann – manchmal muss man sich wegen feh-
lender Verfügbarkeit für ein Verfahren entscheiden, das unter anderen Bedin-
gungen nicht gewählt würde.

Verfügbarkeit ist eine wichtige Anforderung an die Bereitstellung von Leistun-
gen durch den Leistungsanbieter. Sie ergibt sich aus den Verteilungsbedingun-
gen in einem System der Gesundheitsversorgung. Verfügbarkeit gehört wie Zu-
gang (access) zur Klasse der Annehmbarkeitsmerkmale (acceptability). Das
Design einer Behandlung ist unabhängig von der Verfügbarkeit

Verfügbarkeit wird erkennbar an Wartezeiten, Terminvergaben, Kapazität ei-
ner Versorgungseinrichtung, dem verkehrstechnischen Zugang, Kenntnis über
die Leistung, Vermittlung durch einen Einweiser und andere Zugangsbe-

schränkungen. Wie alle Annehmbarkeitsmerkmale muss „Verfügbarkeit“ näher konkretisiert werden, um die Qualität einer medizinischen Leistung bewerten zu können.

Verfügbarkeit ist gleichermaßen ein Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung und einzelner medizinischer Leistungen.

c) Die Versorgung soll „**kontinuierlich**“ sein

„Es besteht eine nahtlose Kette von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für den Patienten von der Überweisung über Untersuchungen, Versorgung, Behandlung und Rehabilitation bis zur Nachsorge.“

Die Anforderung an die Kontinuität der Behandlung (continuity) variiert je nach Behandlungsverfahren. In einigen Behandlungsabläufen ist tatsächlich eine „nahtlose“ Überleitung zu fordern, bei anderen Verläufen sind Pausen zwischen Behandlungszyklen durchaus angezeigt. Das Merkmal der „Kontinuität“ eines Behandlungsprozesses muss sorgfältig geplant werden im Hinblick auf die Ziele der Gesamtbehandlung, die Bedürfnisse der Patienten und die zur Verfügung stehenden Ressourcen. In einem Gesundheitssystem, das in die Sektoren stationäre, ambulante und rehabilitative Versorgung gegliedert ist, ist die Kontinuität der Behandlung nur zu realisieren, wenn die Leistungserbringer sektorenübergreifend zusammenwirken. In Deutschland liegt die Verantwortung für eine Gesamtbehandlung nur selten bei einer einzigen Organisation, die in allen drei Sektoren tätig ist. Durch gezieltes „Case Management“ wird versucht, die Defizite bei der Kontinuität der Behandlung auszugleichen. Das ist nicht in allen Ländern der Europäischen Union so.

Kontinuität ist ein Qualitätsmerkmal der Leistungserbringung.

d) Behandlungen und andere Tätigkeiten sollen „**wirksam**“ sein

„Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung verbessern im Vergleich zu nicht oder anderweitig durchgeführten Untersuchungen oder Behandlungen in einem sinnvollen Ausmaß die Wahrscheinlichkeit eines erwarteten positiven Ergebnisses.“

Wirksamkeit ist ein inhärentes Merkmal eines Therapieverfahrens. Sie gilt als das wichtigste Merkmal einer Behandlung. Wirksamkeit ist die Eigenschaft, die die Wahrscheinlichkeit eines erwünschten Ereignisses im Ereignisraum der Behandlung erhöht.

Streng genommen ist Wirksamkeit eine Klassenbezeichnung für die Klasse der spezifischen Wirkungen wie z. B. die Wirkung „blutdrucksenkend“, „antipyretisch“ oder „analgesierend“. Es gibt keine Wirksamkeit „an sich“, wie sie früher Zaubersäften wie dem wunderbaren „Theriac“ zugesprochen wurde.

Für jede Wirksamkeit eines Verfahrens muss man das Ereignis angeben, das erreicht und die Population, in der die Behandlung angewandt werden soll. Ein Mittel ist dann „blutdrucksenkend“ (Wirksamkeitsmerkmal), wenn in der Population der an einem Bluthochdruck Leidenden das Ereignis „normaler Blutdruck“ häufiger ist als in einer Population der an Bluthochdruck Leidenden ohne diese Behandlung.

Die Nicht-Behandlung oder die Behandlung mit einem Scheinmedikament (Placebo) sind auch Behandlungsarten, sie können aber nicht wirksam sein. Eine Nicht-Behandlung oder ein Placebo sollte man nicht allein deswegen „wirksam“ nennen, weil das erwünschte positive Ereignis gelegentlich eintritt. Das kann geschehen durch einen Suggestionseffekt, eine falsche Diagnose, die Fehlbewertung des gewünschten Ereignisses oder den Zufall.

Die Wirksamkeit eines Behandlungsverfahrens ist ein qualitatives (nicht-quantitatives) Merkmal. Man prüft das Merkmal in einer Klinischen Prüfung. Das Ergebnis der Prüfung lautet: die Behandlung mit dem Präparat A (Verum) ist wirksamer als das Referenzpräparat B (Placebo).

Inwieweit dabei ein Ausmaß der Überlegenheit bestimmt werden kann und ob dieses als noch „sinnvoll“ von „nicht mehr sinnvoll“ unterschieden werden kann, dürfte umstritten bleiben.

Wirksamkeit ist ein Qualitätsmerkmal therapeutischer Leistungen in der Medizin.

Die Qualitätsmerkmale diagnostischer Untersuchungen sind Präzision, Richtigkeit, Sensitivität, Spezifität und Nachweisgrenze. Diagnostik- oder Screeningverfahren sind weder wirksam noch unwirksam.

e) Die Versorgung soll „effizient“ sein

„Das bestmögliche Verhältnis zwischen den erreichten Ergebnissen und den aufgewendeten Ressourcen (Raum, Gerätschaften, Material und Arbeitszeit) ist zu bevorzugen.“

Effizienz ist ein Verhältnis (Q/R) aus der Qualität des Produktes Q für die erreichten Ergebnisse und den dafür eingesetzten Ressourcen R . Meistens wird vermutet, dass mit einem höheren Ressourcenverbrauch auch bessere Ergebnisse erzielt werden können. Das ist aber keineswegs immer so. Selbst das Gegenteil kann der Fall sein. Echte Innovationen führen zu einer besseren Qualität bei geringeren Kosten. Q und R hängen zusammen, variieren aber unabhängig voneinander.

Der Verhältniswert kann nur bestimmt werden, wenn „ Q “ als „Satz von Merkmalen“ unabhängig vom Ressourcenverbrauch „ R “ bestimmt werden kann. Wenn dann das Verhältnis Q_1/R_1 des Verfahrens 1 größer ist als Q_2/R_2 des Verfahrens 2, gilt Verfahren 1 als wirtschaftlicher (effizienter) als Verfahren 2. Q_1

und Q_2 müssen für den Vergleich der Verhältniswerte genauso wenig gleich sein wie R_1 und R_2 . Qualität und Ressourcen werden aber unabhängig voneinander bestimmt – sonst macht eine Verhältniszahl keinen Sinn.

Effizienter Ressourceneinsatz entspricht dem Rationalprinzip der Ökonomie. Es macht keinen Sinn, für dasselbe Ergebnis mal viel, mal weniger aufzuwenden, sei es nun an Geld oder Zeit. Natürlich ist das effizientere (wirtschaftlichere) Verfahren vorzuziehen. Der rationale Vergleich beruht aber darauf, dass Qualität und Ressourceneinsatz unabhängig abgewogen werden. Ein niedriger Ressourceneinsatz ist für sich keine Anforderung des Kunden, sondern wird im Verhältnis zur Qualität betrachtet.

Effizienz ist eine wirtschaftliche Forderung an den Prozess der Leistungserbringung. Der Ressourceneinsatz ist effizient, aber nicht die Qualität. Nur insofern dient die Wirtschaftlichkeit (Effizienz) der Unterscheidung.

In einem anderen Verständnis der Wirtschaftlichkeit wird nicht der Ressourceneinsatz bei der einzelnen patientenorientierten Behandlung, sondern im System der Gesundheitsversorgung betrachtet. Gesundheitsökonomisch kann man die Kosten zweier Behandlungsangebote vergleichen und sich dann für dasjenige entscheiden, mit dem sich ein größerer Effekt auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung erzielen lässt. Eine solche Betrachtung ist legitim, sie ist aber nicht mehr patienten- sondern populationsorientiert. Manchmal werden nicht alternative Angebote verglichen, sondern der absolute Effekt darauf befragt, ob sich der Ressourceneinsatz überhaupt lohne. Das ist gefährlich und führt in einen Widerspruch: keine Behandlung ist dann konsequenterweise die wirtschaftlichste.

Effizienz ist kein Qualitätsmerkmal.

f) Die Verfahren sollen „gleich“ sein

„Sämtliche Patienten mit gleichartigen Bedürfnissen und gleichem Schweregrad erhalten die gleiche Versorgung – ungeachtet des Geschlechts und sexueller, kultureller, ethnischer, sozialer, sprachlicher oder anderweitiger Gegebenheiten.“

Gleichheit ist ebenfalls kein Qualitätsmerkmal von Behandlungsverfahren. Es ist kein inhärentes Merkmal, das der Unterscheidung dienen könnte. Gefordert wird hier vermutlich Verteilungsgerechtigkeit. Die Patienten sollen bei der Auswahl von Behandlungsverfahren nicht wegen ihres Geschlechts, ihrer sexuellen Orientierung, ihres kulturellen Hintergrundes, ihrer ethnischen Herkunft, ihrer sozialen Stellung, ihrer Sprache oder anderweitiger Gegebenheiten benachteiligt werden. Dem wird niemand widersprechen. Man muss jedoch beachten, dass „Gleichheit“ nur eine Forderung an die Verteilungsgerechtigkeit im System der Gesundheitsversorgung sein kann.

Aber selbst dann hilft die Forderung nach Gleichbehandlung nicht wirklich weiter. Wer glaubt, Verteilungsgerechtigkeit ließe sich mit Gleichbehandlung erreichen, täuscht sich über die wirklichen Probleme hinweg. „Patienten mit gleichartigen Erfordernissen und gleichem Schweregrad“ ihrer Erkrankung sind ausgesprochen selten – meistens gibt es erhebliche Unterschiede, die zu einer mehr oder minder individuellen Behandlung Anlass geben.

Um die Chancengleichheit auf dasselbe Behandlungsergebnis herzustellen, ist sogar die Bevorzugung einzelner Gruppen nötig, was von anderen als Benachteiligung empfunden werden kann. Bei der Auswahl eines „angemessenen“ Verfahrens dürfen die oben aufgezählten „Gegebenheiten“ keine Rolle spielen - darin besteht Einigkeit. Dafür müssen die Behandlungen aber nicht gleich sein, sondern ihre Verfügbarkeit soll nicht von den aufgezählten „Gegebenheiten“ abhängig gemacht werden.

„Gleichberechtigter Zugang“ zu den Leistungen ist also eine Forderung an das System der Gesundheitsversorgung. Gleichheit ist kein Merkmal der klinischen Behandlung.

- g) Die Versorgung soll „evidenzbasiert/wissensbasiert“ sein
„Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung (Diagnose, Behandlung, Vorsorge, Pflege, usw.) müssen wissenschaftlich abgesichert sein und/oder sich auf Erfahrungen auf der Basis von Wissen/bester Praxis stützen.“

Man kann die Anforderung stellen, in der Gesundheitsversorgung nur solche Verfahren der Diagnostik, Therapie, Vorsorge oder Pflege zuzulassen, für deren Qualitätsmerkmale wissenschaftliche Beweise vorgelegt werden können. Aussagen zu den Qualitätsmerkmalen sind nur dann überzeugend, wenn sie „wissenschaftlich abgesichert“ sind.

Das Merkmal „wissenschaftlich abgesichert (evidence based)“ gehört aber nicht zu den Behandlungsverfahren, sondern zu den Aussagen über die Merkmale einer Behandlung: Wer ein Arzneimittel für „wirksam“ hält, stützt seine Überzeugung auf persönliche Erfahrung oder auf Ergebnisse aus klinischen Studien – nur die zweite Aussage ist wissenschaftlich abgesichert.

Die Aussagen über die Wirksamkeit können richtig oder falsch sein. Ein Therapieverfahren ist ja nicht besser, nur, weil wir darüber schon mehr wissenschaftlich abgesichertes Wissen haben als über ein anderes. Das andere, weniger wissenschaftlich durchleuchtete Verfahren kann (und viele Menschen glauben fest daran) sogar überlegen sein – wir wissen es nur noch nicht. Wir können nur sagen, dass uns Behandlungsverfahren „annehmer“ erscheinen, wenn wir für ihre Wirksamkeit und Sicherheit gute Belege haben, bei anderen Verfahren dagegen im Dunkeln tappen. Das gilt aber nicht immer und schon gar nicht für alle Menschen.

Genauer müsste man die Qualitätsanforderung an die Aussagen zu den Qualitätsmerkmalen richten und so formulieren: „Zu den Aussagen über die Qualitätsmerkmale von Diagnostik, Therapie usw. müssen wissenschaftliche Beweise vorgelegt werden“. Diese Forderung entspricht der nach Validierung und Verifizierung der Behandlungsverfahren, wie sie im Abschnitt der DIN EN ISO 9001:2015 und prDIN EN 15224:2016 beschrieben werden.

Nach Meinung vieler Verfechter einer Evidence-based Medicine beruht nur höchstens ein Drittel aller Behandlungsverfahren auf sorgfältig gesammelten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Es bleibt also offen, ob die Forderung nach „Evidenz-Basierung“ aller Verfahren durchgehalten werden kann.

Dem Problem glaubt man dadurch entkommen zu können, dass auch „Wissen“ und „gute Praxis“ als Quelle für die Bewertung von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zugelassen werden. Vermutlich will man hier ausdrücken, dass neben Beweisen (scientific evidence) auch die klinische Erfahrung (clinical knowledge, so in den Abschnitten 8.2.2 und 8.3.5) und die „gute Praxis“ der Behandler ausreichen, um die Behandlungsweisen zu stützen.

Worin aber besteht der Unterschied zwischen Evidence, Wissen und guter Praxis? Das wird nicht klar. Wie entsteht Wissen anders als durch Bewertung der „Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen“ (so die Definition von „objektiver Nachweis (evidence)“ in der DIN EN ISO 9000:2015). Wenn klinische Erfahrung dafür ausreicht, ist das „evidence based“ oder „wissenschaftlich abgesichert“, wenn nicht – dann ist es auch kein „Wissen (knowledge)“.

Eine Praxis können wir nur dann als „gut“ erkennen, wenn wir über Daten verfügen, die sie als wirksam und sicher ausweisen, wenn wir also über entsprechende „objektive Nachweise (evidence)“ verfügen. Wenn wir keine Daten haben, ist die Praxis im günstigsten Fall beliebig – wir sollten sie weder gut noch schlecht nennen.

Die Forderung, die Aussagen über ein Behandlungsverfahren sollten „evidence-based“ sein, ist unbestritten und wird durch die Validierung der Verfahren sichergestellt, wie im Abschnitt 8.3 der Normen beschrieben.

„Evidence based“ ist aber kein Qualitätsmerkmal der Behandlungsverfahren, sondern unseres Wissens oder unserer Überzeugungen.

h) Auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung“

„Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung werden im Hinblick auf die Werte und Einstellungen des Patienten bereitgestellt werden, wenn möglich, stets mit dem Einverständnis des Patienten und mit Blick auf dessen körperliche und psychologische Unversehrtheit ausgeführt;

i) Mitwirkung des Patienten;

„Der Patient wird in Kenntnis gesetzt, befragt und nach Möglichkeit in alle ihn/sie betreffenden Entscheidungen und in alle an ihm/ihr durchgeführten Eingriffe aktiv einbezogen“

Die Anforderungen h) und i) sind schon sprachlich nicht als Eigenschaft oder Merkmal formuliert. Eine Dienstleistung als klinischer Prozess soll so gestaltet sein, dass die Werte und Einstellungen des Patienten berücksichtigt werden. Eine medizinische Behandlung soll nicht gegen den Willen eines Patienten erfolgen. Mit diesen Aussagen wird die Patientenorientierung der Behandlung konkretisiert.

Die Forderung nach einer patientenorientierten Versorgung ist heute nicht mehr wirklich umstritten. Gesundheitsversorgung hat aber auch andere Ziele gehabt, so z. B. im deutschen Gesundheitswesen der Nazi-Zeit, das nicht auf den einzelnen Patienten, sondern auf die Volksgesundheit ausgerichtet war. Vorstellbar wären auch Strategien, die in der Gesundheitsversorgung ein Mittel sehen, um die Wettbewerbsfähigkeit auf dem Weltmarkt zu verbessern. Dann ist die Gesundheitsversorgung ökonomisch ausgerichtet und nicht patientenorientiert.

Ein weiterer Aspekt der „Patientenorientierung“ ist die Mitwirkung des Patienten. Hier werden Aufklärung, Auswahl unter den Therapiealternativen und Einwilligung gefordert. Dabei kann es aber nicht allein um die klug psychologische Information oder Teilnahme an der Therapieentscheidung gehen. Für die Rechtsstellung der Patienten (zumindest im deutschen System der Gesundheitsversorgung) sind „Einbeziehung oder Mitwirkung“ zu schwach ausgedrückt. Die Ärzte haben die Pflicht zur wahrheitsgemäßen Aufklärung über ärztliche Eingriffe, die Patienten haben aufgrund langjähriger Rechtsprechung (und durch das Patientenrechtegesetz erneut betont) das Recht auf vollständige Beratung, einschließlich aller Behandlungsalternativen. Sie müssen ihre Einwilligung erklären und zwar ungeteilt. Ohne sie ist ein ärztlicher Eingriff strafbare Körperverletzung. Für ein „shared decision making“ ist da kein Platz. Patienten haben das ungeteilte letzte Entscheidungsrecht – das kann man kaum auf „Mitwirkung“ verkleinern.

Patientenorientierung ist ein Qualitätsmerkmal medizinischer Leistungen.

j) Patientensicherheit;

„Die mit den Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung verbundenen Risiken müssen bestimmt und unter Kontrolle sein, und sämtliche vermeidbare Schäden beim Patienten verhindert werden“.

Das Merkmal der Sicherheit eines Behandlungsprozesses ist – neben der Wirksamkeit - unbestritten ein wichtiges Qualitätsmerkmal. Ein Verfahren ist sicherer als ein anderes Verfahren, wenn Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter Ereignisse geringer sind.

Man beachte, dass Sicherheit ein Merkmal des Prozesses ist und nicht – wie man bei der Bezeichnung „Patientensicherheit“ vermuten könnte - ein Merkmal des Patienten. Der Ausdruck „Der Patient ist sicher vor den Gefahren der Behandlung“ meint eigentlich, dass er vor den Gefahren eines unsicheren Verfahrens geschützt ist. Man spricht besser von Patientenschutz vor den Gefahren und Risiken der Medizin.

Der Sicherheitsaspekt betrifft auch die als „unvermeidbar“ empfundenen Schäden. Jeder Schaden, der nicht auftritt, spricht für eine höhere Sicherheit. Gegen einen Schaden, der heute als unvermeidbar gilt, können schon morgen Gegenmaßnahmen eingeführt werden, mit denen er erfolgreich vermieden werden kann. Das Behandlungsverfahren ist dann verbessert worden.

Umgangs- und fachsprachlich bezeichnet Sicherheit (safety) einen Zustand der „Freiheit von unvermeidbaren Schadensrisiken“ (7). Das Merkmal der Behandlung hieße dann besser „gefährlich“ oder „riskant“ oder „mit ungewissem Ausgang“. Sicherheit wird in der neuen DIN EN ISO 9000:2015 auch nicht definiert, dafür aber Risiko als „Auswirkung von Ungewissheit“.

Wenn das mit Sicherheit gemeint ist, dann ist Sicherheit ein Qualitätsmerkmal medizinischer Leistungen.

k) Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit.

„Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung müssen rechtzeitig durchgeführt/bereitgestellt werden. Die Abfolge bei der Dienstleistungsbereitstellung muss, ungeachtet des sozialen Status usw., ausschließlich von den beurteilten Erfordernissen/Bedürfnissen des Patienten, dem akuten Zustand und der Schwere der Krankheit abhängen.

Ob die Verzögerung einer Therapie sich negativ auf das Ergebnis auswirkt, ist oft nur schwer nachzuweisen. Dass eine zügige Behandlung aber Vorteile hat, ist allgemeine Überzeugung. Wartelisten für Operationen, Bevorzugung privilegierter Patientengruppen bei der Behandlung und Erschwernisse beim Zugang zu Leistungen wirken sich negativ auf die Gesundheitsversorgung aus. Das gilt auf der Systemebene genauso wie auf der Ebene der individuellen Behandlung.

Die Ähnlichkeit der Anforderung „Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit“ mit der Anforderung der „Verfügbarkeit“ fällt auf. Die „Verfügbarkeit“ ist eher ein Merkmal der Verteilungsgerechtigkeit, „Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit“ ist ein Merkmal einzelner Behandlungsverfahren.

4 Diskussion

4.1 Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen in einer Norm

Man kann darüber streiten, ob technische Normen der richtige Ort sind, um Wertvorstellungen zur medizinischen Versorgung auszubreiten. Zwei Missverständnisse müssen ausgeräumt werden:

1. Normen versuchen so weit wie möglich ohne Wertsetzungen auszukommen. Sie sind technisch, nicht ethisch. Das gilt als Vor-, nicht als Nachteil.
2. Normen bauen darauf, dass sie akzeptiert werden. Niemand ist gezwungen, sie einzuhalten. Sie müssen überzeugen. Anders als viele glauben sind Normen nicht so verbindlich, wie das für Wertsetzungen nötig ist.

In einem kundenorientierten Qualitätsmanagement müssen die Anforderungen an die Prozesse aus der Zweckbestimmung der Leistungen für die Kunden bestimmt werden. Je nach den Zielsetzungen einer Organisation können die Anforderungen und damit die Qualitätsmerkmale anders ausfallen. Eine endliche, apodiktisch festgelegte Liste von Qualitätsmerkmalen hilft einer Organisation wenig, ihre Leistungen daran auszurichten.

Bei aller Zurückhaltung kann man sich aber nicht darum drücken, die Qualitätsmerkmale und Qualitätsanforderungen der DIN EN 15224 an die Gesundheitsversorgung zu verstehen. Sie sind die Kriterien, an denen die Konformität des QM-Systems bewertet wird. Wie geht man also mit ihnen um?

4.2 Umsetzung der Qualitätsmerkmale im QM-System

Zunächst sollte man sie danach sortieren, ob die Anforderungen an die Gesundheitsversorgung als Ganzes gestellt werden oder ob sie sich auf die einzelnen medizinischen Behandlungen beziehen. Daraus ergeben sich zwei Gruppen:

1. Qualitätsforderungen an das System der Gesundheitsversorgung
 - Verfügbarkeit
 - Verteilungsgerechtigkeit (Chancengleichheit, Fairness)
 - Wirtschaftlicher Umgang mit den Ressourcen (Effizienz)
 - Auf dem Stand von Wissenschaft und Technik (evidenzbasiert)
 - Das Selbstbestimmungsrecht und die Wünsche der Patienten zur Gestaltung ihrer Lebensumstände respektierend
2. Qualitätsanforderungen an Merkmale der klinischen Prozesse
 - Wirksamkeit
 - Sicherheit

Rechtzeitigkeit, Zugänglichkeit

Kontinuität

Angemessenheit/Richtigkeit (im Einzelfall der Behandlung)

Die Qualitätsanforderungen der ersten Gruppe kann man in die Reflexionen zum Kontext der Organisation einfließen lassen. Sie sollten in die Qualitätspolitik einer Organisation aufgenommen und daraus Qualitätsziele formuliert werden.

Die Qualitätsmerkmale der zweiten Gruppe sind solche der Behandlungsverfahren selbst. Bei der Verifizierung und Validierung der Behandlungsverfahren müssen Belege dafür vorgelegt werden, dass die Verfahren tatsächlich geeignet sind, die an sie gestellten Anforderungen zu erfüllen. Zu den schon genannten kommen die Qualitätsmerkmale der Diagnostik (Präzision, Richtigkeit, Sensitivität, Spezifität und Nachweisgrenze) hinzu.

Eine solche pragmatische Lösung kann über die Inkonsistenzen des Konzeptes der Qualitätsanforderungen hinweghelfen.

Immer muss man beachten, dass für die Bewertung des QM-Systems und seiner Produkte/Dienstleistungen eine über die 11 Qualitätsmerkmale hinausgehende Qualitätsplanung erfolgen muss (Abschnitt 8.2). Die dabei zusätzlich ermittelten Anforderungen müssen ebenfalls von der Behandlung erfüllt werden.

4.3 Qualitätsmerkmale der Produkte/Dienstleistungen

Bei der Qualitätsplanung werden weitere Qualitätsanforderungen an die Leistungen der Gesundheitsversorgung ermittelt und aufgezeichnet. Nach Abschnitt 8.3.3 „Entwicklungseingaben“ kann man die Anforderungen in vier Gruppen einteilen, für die hier Beispiele angegeben werden:

a) Funktions- und Leistungsanforderungen,

Beispiele: Funktionalität, Wirksamkeit (effectiveness), Sicherheit (safety), Haltbarkeit (durability), Handhabbarkeit (fitness for use), Richtigkeit (trueness) und Präzision (precision), Kalibrierbarkeit (adjustability), Zuverlässigkeit (reliability), robustheit (ruggedness), Kapazität (capacity), Kontinuität (continuity of care), Stabilität (stability), zeitgerecht (timeliness of care), Annehmbarkeit (acceptability), Verfügbarkeit (availability), Vertrauenswürdigkeit (trustworthiness), Gebrauchstauglichkeit (fitness for use), Gestaltbarkeit (agency) usw.

b) zutreffende behördliche und gesetzliche Anforderungen

Sie können den entsprechenden Dokumenten (Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Vorschriften, Empfehlungen und

Normen anerkannter Institutionen) entnommen werden. Der Umfang der Regulierung in der Gesundheitsversorgung ist erschreckend groß, die Anzahl der Anforderungen ist aber endlich. Sie sind leicht zu identifizieren.

Wenn medizinische Leistungen die behördlichen und gesetzlichen Anforderungen erfüllen, ist ihr kennzeichnendes Qualitätsmerkmal ihre „Normenkonformität“.

c) gesundheitsbezogene Erfordernisse der Kunden,

„Gesundheitsbezogene Erfordernisse der Kunden“ werden bei der medizinischen Diagnostik im Einzelfall ermittelt, aufgezeichnet und festgelegt. Sie sind individuell und konkret. Ohne genaue Kenntnis der Erfordernisse kann ein Behandlungsverfahren nicht „angemessen“ ausgewählt werden. Die medizinischen Probleme stehen im Vordergrund, das soziale Umfeld, die konkrete Lebenssituation, das Alter usw. können die Bedürfnisse modifizieren. Im Ergebnis der Analyse ist die Auswahl des Behandlungsverfahrens angemessen oder unangemessen.

d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Dieser Punkt soll die Liste der Anforderungen für die Entwicklung von Produkten/Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung offenhalten. Solche Anforderungen können die Einhaltung ethischer Grundsätze bei der Forschung, die Beachtung von gesundheitspolitisch gesetzten Prioritäten usw. sein.

5 Andere wesentliche Qualitätsmerkmale

5.1 Merkmale der Annehmbarkeit

Zu wenig Beachtung finden die Merkmale der Annehmbarkeit eines Behandlungsverfahrens, obwohl die Annehmbarkeit schon bei Donabedian (8) genannt wird und die Literatur dazu ständig zunimmt. Aus gutem Grund gibt die Annehmbarkeit bei der Entscheidung für oder gegen ein Verfahren meistens den Ausschlag.

Nach zahlreichen Studien zur Service-Qualität – nicht nur in der Medizin oder Pharmazie – kann man einige Subklassen von Annehmbarkeitsmerkmalen identifizieren. Andere Gruppierungen sind denkbar, die Merkmale selbst kehren aber immer wieder. Einige Annehmbarkeitsmerkmale sind uns unter den 11 Qualitätsmerkmalen der Norm schon begegnet.

1. Zugänglichkeit der Leistung

Verkehrstechnischer Zugang, Behindertengerechte Zuwegung, Orientierung auf dem Gelände und im Gebäude, Wartezeiten vor Aufnahme (Warteliste), Verschiebung des OP-Termins

2. Zuverlässigkeit und Kontinuität

Information über Tagesablauf, Zeitgerechter Ablauf, Rechte des Patienten, Entlassung aus dem Krankenhaus, zeitgerechte Leistungserbringung

3. Vertrauenswürdigkeit

Reputation der Leistungserbringer, Bekanntheit (Image, Marke, Corporate Design), aktueller Stand des Wissens, Aussagen der Ärzte/Pflegenden treffen zu, Verhalten und Empfehlungen sind glaubwürdig und widerspruchsfrei, Sprachkompetenz, Zuwendung, äußere Erscheinung beim Auftreten (Kleidung) des Personals

4. Unterbringung und Umfeld

Zimmerausstattung, Rücksicht auf Schwere der eigenen Erkrankung, Sauberkeit, Dekorativer Zustand, Versorgungsmöglichkeiten (nicht nur Lebensmittel, auch Bank, Bücher usw.), weitere medizinische und nicht-medizinische Dienstleistungen

5. Persönlicher Umgang, Respekt

Schutz der Persönlichkeitssphäre bei Gespräch mit Ärzten, Treffen mit Angehörigen, Untersuchungen, Intimpflege. Ruhezeiten werden eingehalten von Personal (Pflege, Ärzte, Putzfrau), Vorgehen bei Konflikten zwischen Personal und Patient und von Patienten untereinander, Umgang mit Angehörigen, Sterbenden, mit Wertsachen des Patienten, transkulturelle Kompetenz, nicht diskriminierend

6. Patienten-Instruktion

Praktische Unterweisung beim Umgang mit der Erkrankung, Kontakt mit Selbsthilfegruppen, Vermittlung von Pflegediensten, Sanitätsfachgeschäft; entscheidungsrelevante Informationen über Ursache, Verlauf, diagnostische und therapeutische Therapiemöglichkeiten, Risiken, Komplikationen, Nebenwirkungen, Folgen der Erkrankung, Untersuchungsergebnisse erhalten und vom Arzt erklärt, Verständlichkeit der Infos (an Vorbildung des Patienten angepasst).

7. Gestaltungsmöglichkeiten

Selbstbestimmung bei Therapieentscheidungen, echte Auswahlmöglichkeiten (Zimmer, Essen, behandelnder Arzt, Schlafenszeiten)

Die Bildung von Merkmalsgruppen bewährt sich in der Forderungsplanung. Nicht alle Merkmale überschneiden sich nämlich so untrennbar, dass sie nicht unabhängig voneinander betrachtet und bearbeitet werden könnten. Sie lassen sich weitgehend getrennt variieren, gewichten und verbessern. So sind Fragen der verkehrstechnischen Zugänglichkeit eines Krankenhauses ganz unabhängig davon, ob der Patient über seine Erkrankung, die Behandlung und das Verhalten nach der Behandlung ausreichend instruiert wurde oder nicht. Manche Menschen interessieren sich überhaupt nicht dafür, was mit ihnen geschehen wird. Wenn aber die Angehörigen zum Besuch im Krankenhaus nicht direkt mit dem Auto vor den Eingang fahren können, gilt das als abweisend.

Die Merkmale der Annehmbarkeit hängen von der Bedeutung ab, die sie für unterschiedliche Zielgruppen haben. Sie werden in epidemiologischen Studien untersucht.

5.2 Qualitätsmerkmale der Performanz

Ein Behandlungsverfahren mag sich bei der Erprobung als wirksam und sicher erweisen. Wird das Verfahren aber im Krankenhausalltag auch so ausgeführt wie entworfen und geprüft? Wird ein Herzschrittmacher schlecht implantiert, spricht das nicht gegen das Verfahren, sondern gegen den Operateur. Wird ein Analysegerät sorglos kalibriert, darf man sich über Messfehler nicht wundern – das Verfahren „an sich“ bleibt richtig und präzise. Ein nachweislich hoch wirksames Arzneimittel versagt, wenn es nicht zuverlässig eingenommen wird. Jede noch so gute Behandlung kann durch Fehler bei der Ausführung zunichtegemacht werden.

Die Unterscheidung „theoretischer“ (efficacy) von „praktischer“ (effectiveness) Wirksamkeit ist irreführend. Es gibt nur eine Wirksamkeit, die des Verfahrens selbst, das aber mal korrekt, mal nachlässig ausgeführt wird: Wir kennen robuste Verfahren, die auch bei groben Fehlern wirksam und sicher sind. Und delikate, die selbst kleinste Abweichungen nicht vertragen. Das Qualitätsmerkmal „Robustheit“ (9) kann z.B. durch die therapeutische Breite gemessen werden: Penicillin kann unter-, aber nur schwer überdosiert werden. Retard-Präparate verbessern die Performanz: Die Wirkspiegel bleiben trotz eines Einnahmefehlers stabil. Die Therapie ist robust.

Merkmale der Performanz sind bisher weniger gut untersucht als die des Designs. Bei Laboruntersuchungen gehören Stabilität, Kontinuität, Wiederholbarkeit (unabhängig von Ort, Gerät oder Untersucher), Robustheit, Zuverlässigkeit und Fehlerhäufigkeit inzwischen zum Validierungsprogramm.

Welche Performanz-Merkmale hat die Therapie? Brüche in der Therapie (fehlende Kontinuität), Schwankungen in der Ausführung bei unterschiedlichen Therapeuten und Wochentagen und sich häufende Fehler sind wichtige Merkmale, an denen man Veränderungen in der Performanz erkennen kann.

Das Untersuchungswerkzeug für Performanz-Merkmale ist die Qualitätskontrollkarte. Im Labor setzt man in gewissen Abständen Qualitätskontrollproben ein, mit denen man die Stabilität der kalibrierten Messeinrichtung bestimmt. Ähnliche Karten kann man für Kontinuität und Zuverlässigkeit anlegen.

Für Performanz-Merkmale kann man Indikatoren angeben (performance indicators) (10). Sie zeigen Performanz-Merkmale an, nicht aber die Design-Merkmale! Viel Verwirrung bliebe uns erspart, wenn man das beachten würde. Man kann Stabilität, Zuverlässigkeit usw. der Performanz messen, nicht aber „die“ Qualität. Schwankt die Sektio-Rate nur wenig um 30 %, spricht das für stabile Therapie-Entscheidungen in der Geburtshilfe. Ob eine niedrigere Rate nun besser ist als eine höhere, steht nicht auf der Kontroll-Karte.

Für die Performanz-Messung brauchen wir über die Zeit erhobene Daten. Shewhart (11) hat schon in den dreißiger Jahren gezeigt, dass die bekannten statistischen Formeln hier ebenfalls gelten. Verläufe in einer Einrichtung können über die Zeit hochvalide ausgewertet werden. Der Fehler ist, die „Qualität“ zweier unterschiedlich arbeitender Einrichtungen vergleichen zu wollen. Man kann sinnvoller Weise immer nur die Performanz zweier im Design identischer Verfahren vergleichen. An der Konfusion von Design und Performanz ist die statistisch-vergleichende Qualitätssicherung gescheitert. Ganz naiv wurde angenommen, die Verfahren seien überall gleich und der Beitrag der Angemessenheit spiele keine Rolle.

Einige der Datensätze wären als Performanz-Indikatoren für die Überwachung von Stabilität, Kontinuität und Prozessfähigkeit der Krankenhausleistung durchaus geeignet. Man könnte sie für hausinterne Kontrollkarten nutzen, eventuell angereichert um administrative und ausgewählte Sicherheitsdaten. Man kann Warngrenzen einführen, die eine vertiefende Überprüfung auslösen und Grenzwerte festlegen, bei deren Überschreitung ein System abgeschaltet oder neu kalibriert wird.

6 Literatur

1. prDIN EN 15224:2016 Qualitätsmanagement für Organisationen in der Gesundheitsversorgung. 2016 Beuth Verlag,.
2. DIN EN ISO 9001:2015 Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung; Teil 1 Leitfaden zur Auswahl und anwendung. 2015 Beuth-Verlag,.
3. DIN EN 15224:2012-12 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008. 2012 Beuth-Verlag
4. Paschen U (2011) Die drei Beiträge zur Qualität der Medizin, Gesundh ökon Qual manag. 2011; 16: 1-6.
5. DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, montage und Wartung. 2015 Beuth-Verlag,.
6. Paschen U (2016) Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224 - Normentext, Erläuterungen, Ergänzungen, Musterformulare. 2016 Beuth Verlag,.
7. DIN EN 45020:2007-03 Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten. 2007 Beuth Verlag,.
8. Donabedian A (1966) Evaluating the quality of Medical Care 1966 44: 166-203. Milbank Mem Fund Quart. 1966, Bd. 44, S. 166-203.
9. DIN EN 16603-60-10:2014 Raumfahrttechnik - Steuerungsleistung. 2014 Beuth Verlag,.
10. Joint Commission (1990) Primer on Indicator Development and application - Measuring Quality in Health Care. 1990 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations,.
11. Shewhart W A (1939) Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control., 1939, reprint 2011 Dover Publications.

Der Autor ist Mitglied des Spiegel-Komitees NA 063-01-10 AA N225 beim Deutschen Institut für Normung DIN, das die Überarbeitung der DIN EN 15224:2012 begleitet. Finanzielle Interessenkonflikte bestehen nicht.

Nachdruck

© U. Paschen 2021

Nachdruck unter Quellenangabe und Abgabe eines Belegexemplars erlaubt.

elektronische post gibt´s unregelmäßig von

Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

Dorfstr. 38 24857 Fahrdorf

Telefon. 04621 4216208 Mobile 0177 2125058 E-Mail upaschen@web.de

Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen

Weitere elektronische Briefe auf unserer Website unter

U. Paschen, Merkmale einer guten Medizin

„Fachbeiträge“: <http://www.qm-beratung-krankenhaus.de>