

Qualitätssiegel ? (KTQ vs DIN ISO)

Zertifizierung ja – nein
Qual der Wahl

BBKD-Frühjahrskolloquium

16.03.2012

Dr. med. Christoph Tenhagen (M.Sc.)

Inhalt

- Grundlagen
- Zertifizierungsverfahren
- Vergleich der Zertifizierungsverfahren
- Wahl des Zertifizierungsverfahrens
- Zertifizierung ja – nein
- Umstieg KTQ – DIN ISO

Grundlagen QM im KH

SGB V: §135a Verpflichtung zur QS

Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität, Beteiligung an Maßnahmen der QS, und Einführung und Weiterentwicklung von QM.

§137: RL durch GBA

Präambel: Grundlage... sollte das Prinzip des TQM sein, das beinhaltet:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| - Patientenorientierung | - Verantwortung und Führung |
| - Wirtschaftlichkeit | - Prozessorientierung |
| - MA-orientierung u. -beteiligung | - Zielorientierung und Flexibilität |
| - Fehlervermeidung, Umgang mit Fehlern | - KVP |

- QM ist Bestandteil der Unternehmenspolitik
- KH-Leitung sollte die Steuerung der Prozesse festlegen
- Kernprozesse sollten festgelegt und umgesetzt werden
- Regelmäßig über Ziele und Maßnahmen des QM informieren
- ltd. MA haben dezentralen Ziele und Maßn. des QM zu fördern
- Strukturelle Anforderungen: QMB, Steuerungsgruppe, QZ/AG

Qualität im Krankenhaus

Was wir alle wollen!

- ein attraktives und konkurrenzfähiges Angebot anbieten
- fachliche Standards sicherstellen
- Abläufe verbessern
- MA-Zufriedenheit stärken
- Probleme identifizieren, analysieren und zügig verbessern
- strukturelle Voraussetzungen für hohe Qualität erhalten
- unsere Organisation weiterentwickeln
- Erlöse sichern

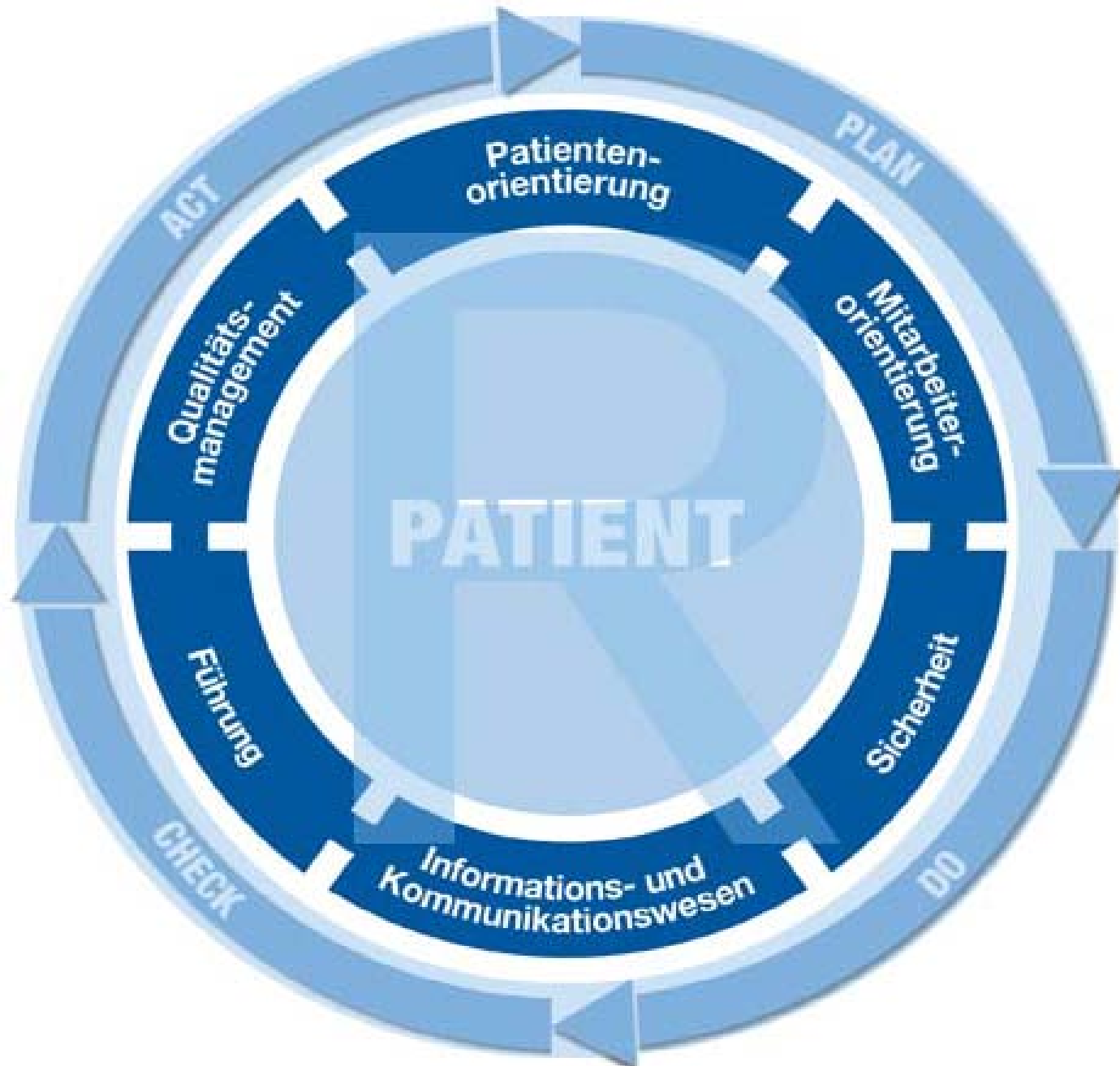
Warum Qualitätsnachweis ?

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Rahmenbedingungen: | <i>Kosten, Demographie, Fortschritt</i> |
| 2. externe Anforderungen: | <i>QS, Mindestmengen, QB, Normen</i> |
| 3. Erlössicherung: | <i>Wirtschaftlichkeit und DRGs</i> |
| 4. Sicht der Kostenträger: | <i>Steuerung, Produkthaftung</i> |
| 5. Kunden-/Patientensicht: | <i>Anspruch, Sicherheit, Erwartung</i> |
| 6. Öffentlichkeit: | <i>Transparenz, Vergleichbarkeit</i> |
| 7. Marketing: | <i>Konkurrenz, Pat./Personalakquise</i> |
| 8. Risikomanagement: | <i>Fehlerminimierung, Haftpflicht</i> |

Links zur Qualität im KH

www.aok-gesundheitsnavigator.de
www.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de
www.gesundheitsinformation.de
www.gesundheit.nrw.de
www.ktq.de
www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de
www.klinikbewertungen.de
www.klinikfuehrer-rheinland.de
www.qualitaetsbericht.de
www.sgg.de
www.kh-cirs.de
www.qualitaetskliniken.de
www.tk-online.de/tk/klinikfuehrer
www.kliniken-rhein-ruhr.de
www.initiative-qualitaetsmedizin.de
www.medfuehrer.de

Das KTQ-Modell



Statistik KTK

• zertifizierte KH	537
• kumulierte Zertifikate	1436
• Rezertifizierungsquote	75%
• Verbundzertifizierung	17 Haupt (43 Neben)
• vernetzte Zertifizierung	3 Haupt (2 Neben)
• vernetzte Verbundzert.	1 Haupt (2 Neben)
• sonstige Bereiche:	
– Reha	64
– Praxen+MVZ	62
– Pflegeeinrichtungen	29

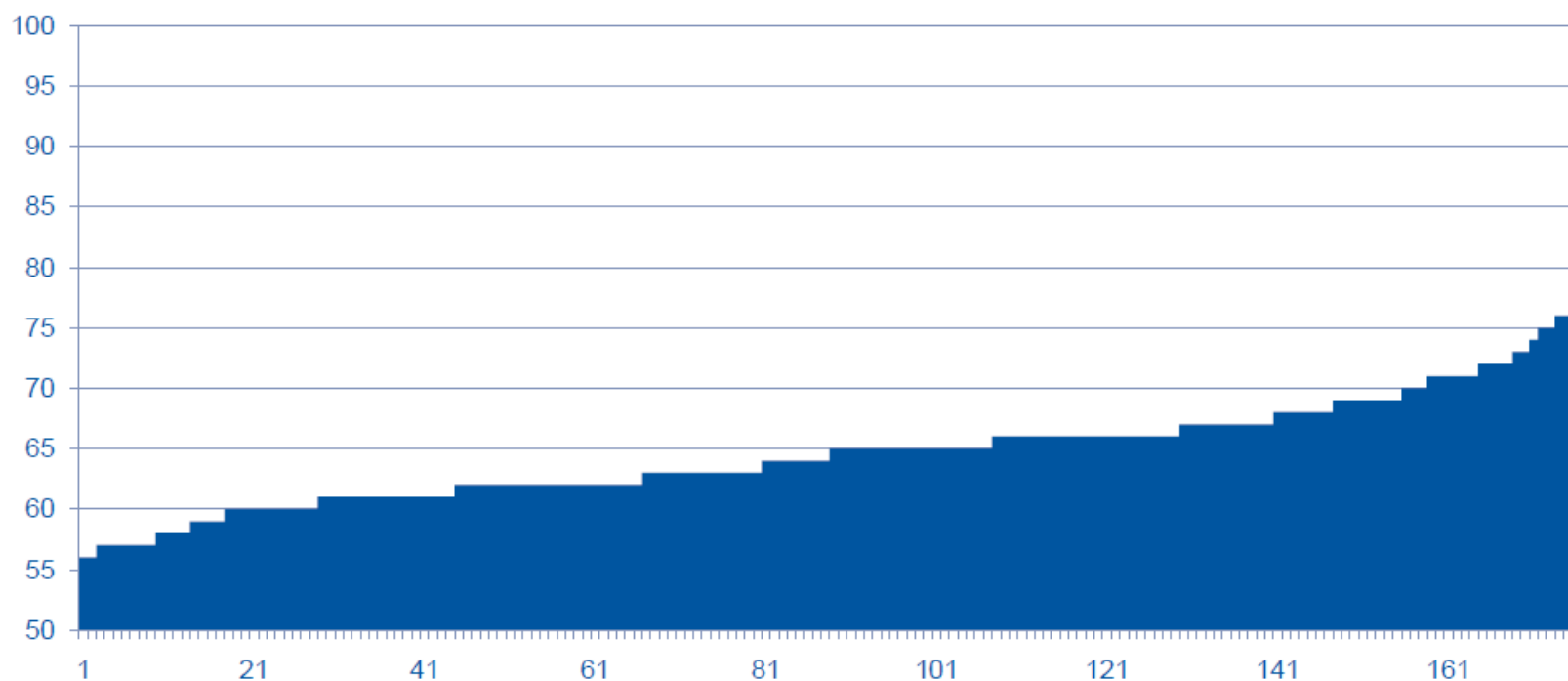
Erläuterung der PDCA-Schritte

Prozess-Schritt	Umsetzung
PLAN	Die Prozessplanung ist systematisch und strukturiert . Es gibt eine explizit dokumentierte und kriteriumsabhängige Prozessplanung inkl. Zielformulierung
DO	Die Prozesse sind strukturiert umgesetzt („IST-Zustand“)
CHECK	Nachvollziehbare, regelmäßig Überprüfung und Bewertung der im PLAN und DO dargestellten Vorgaben, Maßnahmen und Prozesse durch Kennzahlen, Messgrößen und Methoden . Überprüfung und Bewertung der Ergebnisse bzw. der Zielerreichung
ACT	Beschreibung der Verbesserungsmaßnahmen, die aus den Ergebnissen des CHECK abgeleitet werden (Identifizierung, Priorisierung, Planung, Umsetzung). Ableitung von konkreten Verbesserungen ggf. aus vorherigen Zertifizierungen .

KTQ-Bewertungssystematik

Erreichungsgrad (E)		nicht erfüllt	ansatzweise erfüllt	teilweise erfüllt	umfassend erfüllt	Arithm. Mittel Summe E+D (z.B.)	Ergebnis (Beispiel)
Durchdringungsgrad (D)		in keinem Bereich	in wenigen Bereichen	in mehreren Bereichen	in allen Bereichen		
PLAN	E	0	1	2	3	2	
	D	0	1	2	3	1	1,5
DO	E	0	1/2/3	4/5/6	7/8/9	6	
	D	0	1/2/3	4/5/6	7/8/9	4	5
CHECK	E	0	1	2	3	2	
	D	0	1	2	3	2	2
Act	E	0	1	2	3	1	
	D	0	1	2	3	1	1
						Summe	9,5
					Endergebnis		10

**Gesamtprozentzahl
Durchschnitt = 64,5%**



Anzahl der Krankenhäuser n=176

Daten über das KTQ-Verfahren

		Anzahl (Pkte) Kernkriterien	Anzahl (Pkte) Kriterien	Themen	max Punkte	Punkte in %
1	Patientenorientierung	7 (189)	10 (180)	397	369	26,11
2	Mitarbeiterorientierung	4 (108)	4 (72)	116	180	12,74
3	Sicherheit	7 (189)	6 (108)	233	297	21,02
4	Information + Kommunikation	3 (81)	4 (72)	119	153	10,83
5	Führung	6 (162)	4 (72)	175	234	16,56
6	Qualitätsmanagement	4 (108)	4 (72)	126	180	12,74
	Gesamt	31 (837)	32 (576)	1166	1413	100,00
		PLAN		379	235,5	16,67
		DO		397	706,5	50,00
		CHECK		308	235,5	16,67
		ACT		82	235,5	16,67

Kosten KTQ-Zertifizierung

- laut Preisliste und Visitationsdauer der KTQ:
 - Haus der Regelversorgung mit 5 Abteilungen und 10.000 Fällen/J = 4 Tage =>

20.000,- € (zzgl. NK, KTQ-Gebühr)

- interne Kosten für Erstellung SB (geschätzt):
 - ca. 450 PT für QBs, Beauftragte, Leitungen usw.
 - ca. 200 PT für QMB
 - ggf. Beraterleistungen

KTQ-Checkliste Selbstbewertung

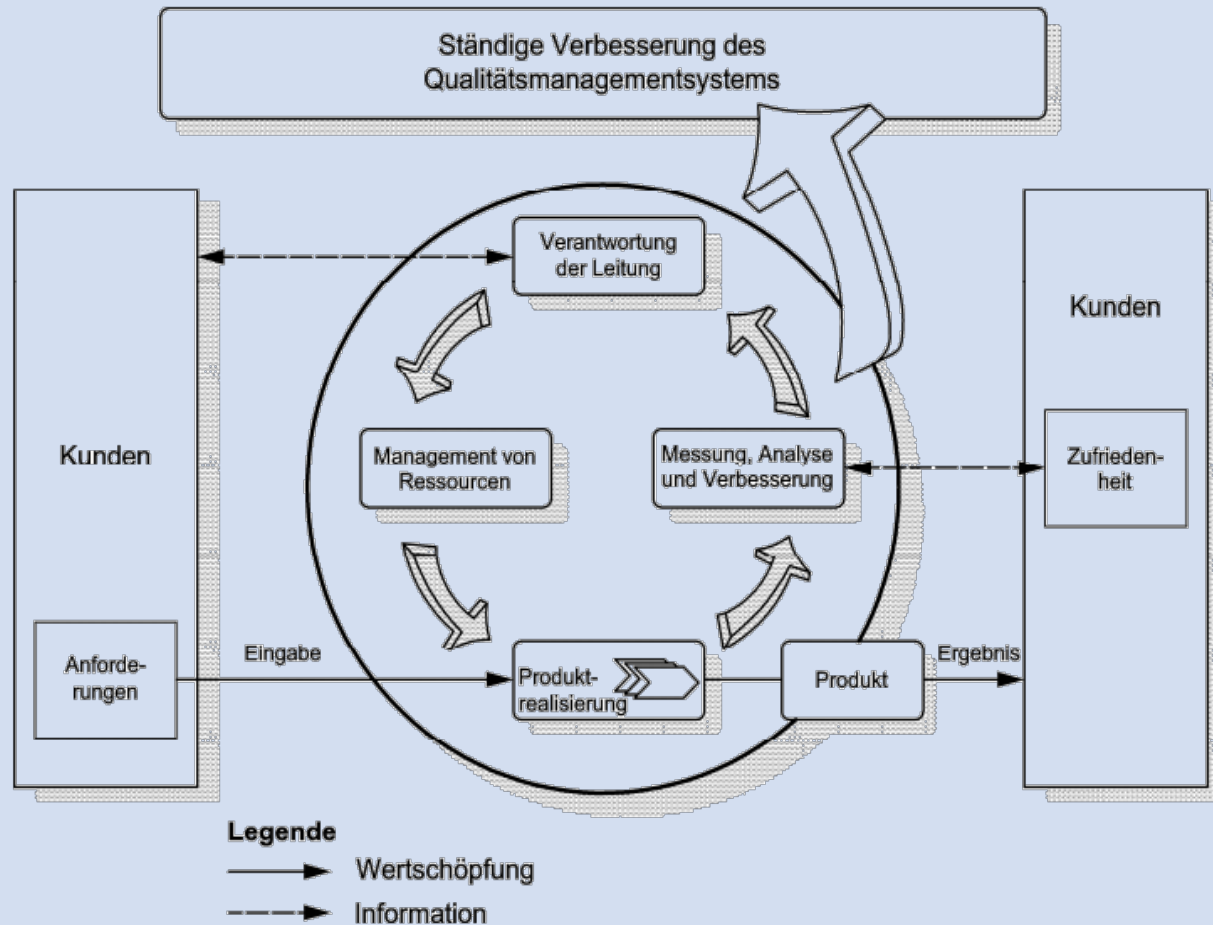
- Projektplanung
- Info-Veranstaltung (und schriftliche Info)
- Koordinationsgruppe
- Arbeitsgruppen
- Einbindung aller beteiligten Bereiche
- Bearbeitung KTQ-Katalog innerhalb der AGs
- „Konsensfindung“
- Punktbewertung durch Konsensgruppe
- Fertigstellung SB und Entscheidung FB

Kernkriterien-Bewertung 2012

- Für Verträge, die ab dem 1. Juli 2012 geschlossen werden
- Gewichtung der Kernkriterien entfällt
- bei 10 Kernkriterien müssen mind. 55 Prozent erreicht werden:

3.1.1 Arbeitsschutz	3.1.2 Brandschutz
3.2.2 Med. Notfallmanagement	3.2.3 Hygienemanagement
3.2.4 Hygienerelevante Daten	3.2.5 Infektionsmanagement
3.2.6 Arzneimittel	3.2.7 Blutkomponenten und Plasmaderivate
3.2.8 Medizinprodukte	5.5.1. Aufbau und Entwicklung eines RM
- Die Anforderung, dass pro Kategorie mind. 55 Prozent der maximal möglichen Gesamtpunktzahl erreicht werden muss, bleibt bestehen.

Das Konzept der DIN ISO 9001:2008



Die 8 Grundsätze der DIN ISO

1. Kundenorientierung
2. Führung
3. Einbeziehung der Mitarbeiter
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Systemorientierter Managementansatz
6. Ständige Verbesserung
7. Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

DIN EN ISO 9001:2008

Einleitung

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
- 4. Qualitätsmanagementsystem**
- 5. Verantwortung der Leitung**
- 6. Management der Ressourcen**
- 7. Produktrealisierung**
- 8. Messung, Analyse und Verbesserung**

Übersicht über die DIN-ISO-Kapitel

Qualitätsmanagementsystem (4)

1.
Allgemeine
Anforderungen

2.
Dokumentations-
anforderungen

Verantwortung der Leitung (5)

1.
Verpflichtung
der Leitung

2.
Kunden-
orientierung

3.
Qualitäts-
politik

4.
Planung

5.
Verantwortung,
Befugnis,
Kommunikation

6.
Management-
bewertung

Management der Ressourcen (6)

1.
Bereitstellung
von Ressourcen

2.
Personelle
Ressourcen

3.
Infrastruktur

4.
Arbeits-
umgebung

Produktrealisierung (7)

1.
Planung der
Produkt-
realisierung

2.
Kunden-
bezogene
Prozesse

3.
Entwicklung

4.
Beschaffung

5.
Produktion und
Dienstleistungs-
erbringung

6.
Lenkung von
Überwachungs-
und Messmitteln

Messung, Analyse und Verbesserung (8)

1.
Allgemeines

2.
Überwachung
und Messung

3.
Lenkung
fehlerhafter
Produkte

4.
Datenanalyse

5.
Verbesserung

ISO-Forderung

mind. 6 dokumentierte Verfahren:

- 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
- 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
- 8.2.2 Interne Audits
- 8.3 Lenkung fehlerhafter DL
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Pflichtaufzeichnungen

- Qualitätspolitik, -ziele
- Prozesslandschaft
- QM-Bewertung / Review
- Schulungsplanung
- Schulungsnachweise
- Schulungsbewertung
- Nachweise Produktprüfung (Warenausgangskontrolle)
- Lieferantenbewertung
- Aufzeichnungen zu Kundeneigentum
- Nachweise Kundenzufriedenheit / Rückmeldungen
- Überwachungsprotokolle Mess- und Prüfmittel
- Auditplan und Auditbericht intern (inkl. Maßnahmen)
- Fehlerbeschreibung
- Fehlerkorrektur
- Fehlerprävention / Vorbeugemaßnahmen

Zertifizierungsablauf DIN ISO

1. Feststellen Zertifizierungsumfang, Fragebogenauswertung
2. Zertifizierungsvertrag (3 Jahre)
3. Audit Stufe 1 (Bereitschaftsbewertung)
4. Audit Stufe 2 = Zertifizierungsaudit
5. Zertifizierung/Freigabe
6. Überwachung
7. Re-Zertifizierung

Zertifizierungsaudit (Audit Stufe 2)

Hauptabweichungen sind z.B.

- ✓ Normforderung, Prozess/Verfahren ist als Ganzes nicht beschrieben bzw. umgesetzt
- ✓ fehlerhafte Dienstleistung wird wahrscheinlich
- ✓ Versagen des MS möglich
- ✓ Fähigkeit zur QS ist eingeschränkt
- ✓ Gefährdungspotenzial für Mitarbeiter vorhanden
- ✓ nicht korrigierte Nebenabweichung

Vorbereitungsaufwand

- Kick-Off- und Info-Veranstaltungen
- MA- und QB-Schulungen
- Schulungen zu internen Auditoren
- Erste interne Audits

Beispiel:

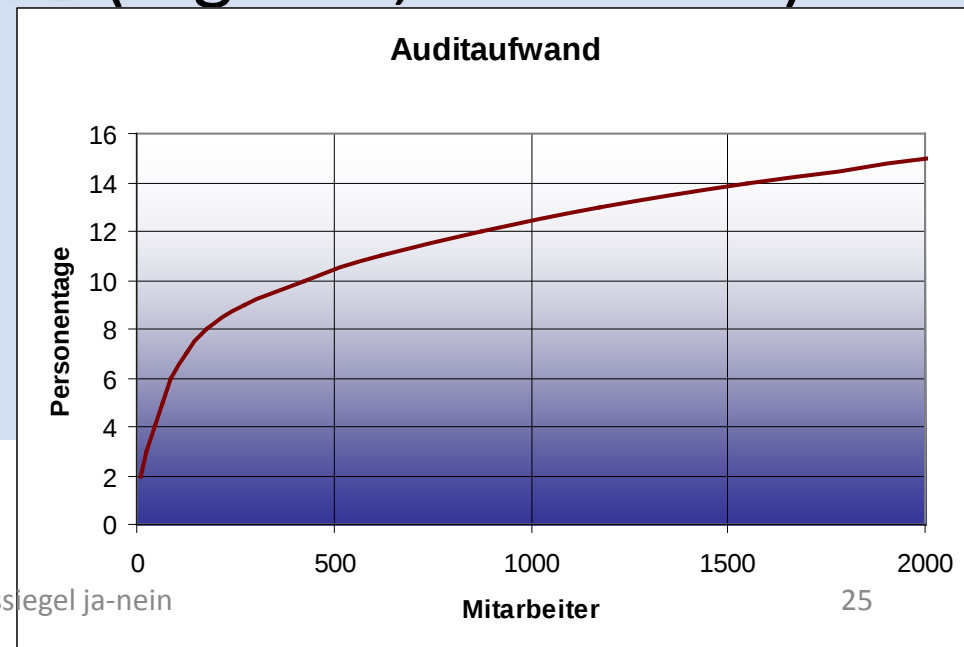
- QBs (10 PD, 7 ÄD, 5 FD+Verw)
- QB-Treffen (8x a 1,5-2h)
- Kernprozesserhebungen (30 Sitzungen a 2h mit je 4-8 MA)
- 2-tägige Auditorenschulungen (15 MA)
- 5 Tage interne Audits (zzgl. Vor- und Nachbereitungen)
- Aufwand dafür geschätzt nur für den PD (500h)

Kosten DIN ISO

- Auditzeit Stufe 1+2 in PT nach Anzahl der MA:
 - bei 630-875 MA z.B. 12 Audittage (ca. 12.000€)
 - 1.+2. Überwachungsaudit je ca. 4 Tage (2x 4.000€)

20.000,- für 3 Jahre (zzgl. NK, Gebühren)

- ggf. + je etwa 50% für ArbS und UMS



Gegenüberstellung ISO-KTQ (1)

DIN EN ISO 9001:2008	KTQ
Weltweit anerkannt	nur in Deutschland
Branchenunabhängig	Gesundheitswesen
technisch beeinflusste, abstrakte Sprache	Kh-spezifische Sprache
Teilbereiche zertifizierbar	Gesamtes Haus zertifizierbar
Erfüllung von Mindestanforderungen	Mindestpunktzahl pro Kategorie
Normenreihe	Kriterienkatalog
Zertifikat ja / nein	Zertifikat ab 55%
Auditoren (extern)	Visitoren (extern) (klinisch tätig)
Zertifikat für 3 J. und jährliche Ü-Audits	Zertifikat für 3 Jahre
Festlegung von Anford. an ein QMS	Kein QMS
QMH, Dokus, interne und externe Audits	SB, FB, Visitation (inkl. koll.Dialoge), QB

Gegenüberstellung ISO-KTQ (2)

DIN EN ISO 9001:2008	KTQ
fördert eher TQM-Gedanke	verführt eher zu CL-Denken
Einhaltung von Gesetzen / Vorschriften gefordert	Nicht von Normen muss nicht zu Konsequenzen führen
Kosten niedriger	Kosten hoch
Vorbereitungszeit 1-2 Jahre	Vorbereitungszeit 1 Jahr
Dauer Audit: Stufe1: 1Tag, Stufe2: 3-5 Tage	Dauer Visitation: 3-5 Tage
Anzahl der Interviews: ca. 40 nach Auditplan	Besuch nach Visitationsplan; (beliebig) viele Mitarbeiter
Inhalte Zert: Übereinstimmung mit Qualitätsdokumenten, Erfüllung der Anforderungen	Inhalte Zert: Übereinstimmung mit SB, Bewusstseinsbildung, Verbesserungspotential

Wahl des Zertifizierungsverfahrens

- Aufwand – Nutzen?
- Ergebnisse für interne Steuerung nutzbar?
- Aussage über Anwendung von vereinbarten Maßnahmen?
- Entscheidungshilfe für Patienten und Kooperationspartner?
- Ansatzpunkte für Steuerung und KVP der Leistungserbringung?
- Für Einsteiger eher KTQ
- Integration von Audits, DokuLenkung, ManReview eher mit ISO
- Vorhandene Zentren?
- ggf. Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz integrieren

Zertifizierung ja-nein

Nutzen von Zertifizierungen können (also) sein:

- interne (Qualitäts-)Weiterentwicklung
- Erfüllung von Kundenanforderungen
- Sicherung und Ausbau der Marktposition
- Verhinderung weiterer Haftpflichtprämiensteigerungen
- Sicherstellung der Versorgungserbringung
- Vergütungssicherung / Budgetsicherung
- Befriedigung des äußeren Drucks zur QM-Entwicklung und zum Q-Nachweis
- Vorbereitung auf Selektivverträge u.a.

Umstieg KTQ – DIN ISO

- Aufwand abhängig vom Stand des QM
- Darstellung der Kernprozesse inkl. Prozesslandkarte
- Dokumentenlenkung
- aktive QM-Arbeit von QBs
- Unterstützung durch die Chefärzte?
- personelle + zeitliche Ressourcen für QM
- Audits, deren Nutzen, Akzeptanz und Konsequenzen
- Qualitätsziel-Festlegungen
- Umgang mit Nichterreicherung von Zielen
- KTQ: Beschränkungen des Ressourceneinsatzes möglich

Literatur

- Lauterbach, Schrappe, Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine, 2. Aufl. , Schattauer 2008
- Hahne, B., Qualitätsmanagement im Krankenhaus, 1. Aufl., symposium 2011
- Kahla-Witzsch, H.A., Zertifizierung im Krankenhaus nach DIN EN ISO 9001:2008, 3.Aufl. Kohlhammer 2010
- Stockhardt, Thomann (Hrsg.), Handbuch Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, TÜV Media
- KTQ, KTQ-Manual ab 2009, Fachverlag Matthias Grimm
- Deutsches Institut für Normung e.V., DIN EN ISO 9001:2008, Beuth-Verlag
- TÜV Rheinland Cert GmbH, Praxiswissen Qualitätsmanagement, Interpretation der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008, 6. Aufl., TÜV Media Verlag 2010
- KGNW, Qualitätsmanagement- und Zertifizierungsmethoden im Krankenhaus, KGNW 2004

Zum Schluss

- Zertifizierung des eigenen QMS ist sinnvoll zur Strukturierung, zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM
- Aufgrund von Wettbewerbssituation, Struktur usw. können weitere individuelle Gründe für eine Zertifizierung bestehen
- Bei der Auswahl des Verfahrens spielen äußere und interne Faktoren eine Rolle, u.a. die Kultur des Hauses
- Die gängigen Verfahren für KH haben jeweils Vor- und Nachteile, aber keines ist von vorneherein besser oder schlechter