

Martin L. Hansis

Klinisches Qualitätsmanagement - ein Überblick

1. Einführung

Medizinisches Qualitätsmanagement (ob in der Arztpraxis oder im Krankenhaus) hat die Aufgabe, gute bzw. hervorragende Medizin planbar, vorhersehbar und nachweisbar zu machen. Der zentrale Ansatz medizinischen Qualitätsmanagements ist mithin nicht die „totale dauerhafte Verbesserung“, sondern vielmehr das Bestreben, das eigene medizinische Handeln frei von Zufälligkeiten für alle Beteiligten und die Güte des eigenen medizinischen Handelns transparent zu machen. Nukleus medizinischer Qualitätssicherung ist damit das der eigenen Krankenhausabteilung angepasste, selbst entwickelte Qualitätsmanagement. Was sich um dieses herum gruppiert, sind Hilfswissenschaften.

2. Normenhierarchie

Es ist ureigenstes ärztliches Anliegen und Bestreben, medizinisch gut zu arbeiten und aufgrund medizinisch guter Arbeit zufriedene Patienten und zufriedene Mitarbeiter zu haben bzw. selbst mit der eigenen Arbeit auch bei kritischer Reflektion zufrieden sein zu können. Einer Motivation zum „guten medizinischen Arbeiten“ bedarf es weder auf Seiten der Ärzte noch ihrer nichtärztlichen Mitarbeiter. Der Gesetzgeber verpflichtet alle Leistungserbringer (Vertragsärzte wie Krankenhäuser u. a.), einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln (einschließlich eines Risikomanagements und eines Beschwerdemanagements) und sich darüber hinaus an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen (§135 a SGB V). Die Ausfüllung dieses Mandats wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen (§136 a ff.SGB V). Spezielle Ansätze zur Qualitätssicherung ergeben sich zum Beispiel aus der Zulassung von Behandlungsverfahren im vertragsärztlichen Bereich (§135 SGB V), oder auch aus der Bewertung neuer Verfahren im stationären Bereich (§ 137 c SGB V).

Es ergibt sich folgende Normenhierarchie:

- Gesetze, zum Beispiel Sozialgesetzbuch V (SGB V), Infektionsschutzgesetz (IfSG), Landeskrankenhausgesetze
- Verordnungen, zum Beispiel Landeshygieneverordnungen, Brandschutzverordnung, Gefahrstoffverordnung, Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung
- Richtlinien / Empfehlungen mit gesetzlichem Mandat, zum Beispiel Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts zur Hygiene, Richtlinien der Bundesärztekammer
- Fachempfehlungen mit starkem fachlichem Impact, zum Beispiel DIN-Normen
- Fachgesellschaftsinterne Leitlinien, zum Beispiel die der AWMF
- Hausinterne Arbeitsanweisungen, SOPs

3. Externe stationäre Qualitätssicherung

Der gesetzliche Auftrag geht vor allem auf die § 137 (Auftrag an den Gemeinsamen

Bundesausschuss) und 137 a (Umsetzung) SGB V zurück. Hieraus abgeleitet hat der Gemeinsame Bundesausschuss (allgemeingültig) die „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern - QSKH-RL“, die „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ und die „Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Qb-R“ erlassen. Darüber hinaus hat er spezifische Regelungen zur Struktur- und Prozessqualität bestimmter Leistungssegmente erarbeitet, so zum Beispiel die „Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma - QBAA-RL“ oder die „Richtlinie zur Kinderherzchirurgie“. Außerdem mengenabhängige Begrenzungen der Leistungszulassung in den „Mindestmengenregelungen“. Alle Richtlinien des Bundesausschusses gelten unmittelbar und verbindlich. Sie sind entweder sanktionsbewehrt (z.B. Qualitätsbericht) oder Voraussetzung der Leistungsabrechnung (z. B. Bauchortenaneurysma).

Seit dem 1. Januar 2016 hat das „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ die Aufgabe übernommen, die externe einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser organisatorisch zu betreuen. Im Vordergrund steht dabei die Identifikation der der externen Qualitätssicherung zugeführten Leistungsbereiche, die Erarbeitung und Pflege der zu erhebenden Datensätze und – für einen Teil der Leistungsbereiche – die Entgegennahme, Verarbeitung und Publikation der Daten. Ein Teil der Leistungsbereiche wird durch die jeweiligen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung betreut. Auch der „strukturierte Dialog“ liegt für die bundesunmittelbaren Verfahren beim IQTIG.

Leistungsbereiche der Gefäßchirurgie, welche der verpflichtenden externen Qualitätssicherung unterliegen: „Karotis-Revaskularisation“ (durch Landesebene betreut), sowie künftig voraussichtlich „QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“

4. Internes medizinisches Qualitätsmanagement

4.1 Themenfelder

Das klinikinterne medizinische Qualitätsmanagement befasst sich im Wesentlichen mit vier Themenfeldern:

- Der Frage nach der „objektiven“ medizinischen Behandlungsqualität einschließlich der Patientensicherheit
- Der Frage nach der Mitarbeiterzufriedenheit einschließlich der Personalentwicklung
- Der Frage nach der Zufriedenheit von Patienten und zuweisenden Kollegen
- Der Erfüllung der einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Normen

4.2 Werkzeuge: Die wichtigsten Werkzeuge eines internen Qualitätsmanagements sind:

Beschreibung von Abläufen (Arbeitsanweisungen, SOP): Interne Arbeitsanweisungen verdichten alle „darüber“ stehenden normativen Vorgaben (s. oben) in eine Arbeitsvorgabe, nach der sich der einzelne Mitarbeiter in seinem alltäglichen Handeln richten kann bzw. soll. Er weiß, dass er, wenn er dies tut, medizinisch und in jeder anderer Hinsicht richtig arbeitet; darauf darf der Mitarbeiter vertrauen. Dies ist vor allem dann nützlich, wenn es sich um komplexe oder störungsanfällige Abläufe handelt, oder um Abläufe, bei denen zahlreiche verschiedene Professionen bzw. Personen beteiligt sind. Je homogener eine Krankenhausabteilung organisiert ist, je weniger Personen in ihr arbeiten und je einheitlicher das Leistungsspektrum ist, umso weniger wird man einzelne Abläufe ausdrücklich schriftlich niederlegen müssen.

Die Arbeitsanweisungen werden in einem „Handbuch“ zusammengefasst (am ehesten digital, webbasiert); sie sollten einer geregelten Dokumentenlenkung mit Versionspflege unterliegen. Im Streitfall sind bestehende Arbeitsanweisungen ein wichtiges Indiz dafür, wie in der betreffenden Abteilung „immer“ bzw. „üblicherweise“ gearbeitet wird.

Für jede Arbeitsanweisung gilt: Sie stellen Handlungsempfehlungen für Standard- und Normalfälle dar und dürfen in keinem einzigen Fall Grundlage für offenkundig fehlerhaftes oder unsinniges Handeln sein.

Erfassen von Ergebnissen durch Indikatoren (KPI): Behandlungsergebnisse (analog Komplikationsraten oder andere Endpunkte) werden durch Qualitätsindikatoren (KPIs = key performance indicators) erfasst. Kein Indikator ist in der Lage, vollumfänglich und ohne jedes Risiko einer Fehlinterpretation die „Qualität einer Operation“ umfänglich zu beschreiben.

Grundsätzlich ist in der Wahl und Bewertung von Qualitätsindikatoren zu beachten:

- Qualitätsindikatoren mit einer eng umgrenzten und exakt definierten Grundgesamtheit (z. B. „Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ohne kontralaterale Karotisstenose – kathetergestützt“ – QI-ID 51445) liefern treffsichere und genau reproduzierbare Informationen. Die Zahlenwerte sind auch ohne weitere Interpretation fehlerfrei lesbar. Die Möglichkeiten, aus ungünstigen Werten Konsequenzen für das interne QM zu ziehen, sind begrenzt; noch weniger profitiert eine Abteilung in ihrem Qualitätsbemühungen aus guten Zahlenergebnissen.
- Umgekehrt liefern breit streuende Qualitätsindikatoren nahezu unbegrenzte Ansätze zur internen Optimierung: Indikatoren mit Sentinel-Event-Charakter (z. B. Todesfälle bei interventioneller Behandlung der pAVK) fordern zur kritischen Einzelfallanalyse auf. Indikatoren für Vorfälle mit **erwartetem negativem Ergebnis** (z. B. Amputationsrate bei Patienten mit pAVK IV) stimulieren dazu, **trotzdem** ein gutes Resultat zu erzielen. Beide Formen von Indikatoren sind für die Außendarstellung denkbar ungeeignet.

Bewertung von Prozessen durch Audits: Endpunkte lassen sich durch Indikatoren erfassen; Prozesse (Abläufe) durch deren begleitende Beobachtung (Audits). Immer dann, wenn komplexe Vorgänge nach ihrer Stringenz oder nach ihrer Protokolltreue (der Compliance gegenüber einer gegebenen SOP) überprüft werden sollen, geschieht dies durch Auditierung.

Beispiel: Eine chirurgische Abteilung hat eine interne Arbeitsanweisung zum Harnblasenkatheterismus beim Mann erstellt. In angemessener Zeit nach Etablierung der SOP

- Prüft ein beobachtendes Audit, ob Mitarbeiter genau so vorgehen wie erwartet UND
- Prüfen vorab vereinbarte KPIs, ob der erwünschte Effekt (zum Beispiel Rate

Katheterinfektionen) eingetreten ist.

Audit und KPI ergänzen sich mithin in der Erfolgsbewertung der vorgesehenen Vorgehensweisen. Zusätzlichen Wert erhalten Audits, wenn sie extern begleitet werden (zum Beispiel cross over-Audits zwischen zwei Gefäßchirurgischen Abteilungen, Audit-Begleitung durch einen externen Experten, zum Beispiel Hygieniker).

Qualitätszirkel: Es ist empfehlenswert, sich einem oder mehreren Qualitätszirkeln anzuschließen. Der dortige Informationsaustausch hilft, Betriebsblindheit zu vermeiden. Etablierte einschlägige Organisationen oder Gruppierungen sind zum Beispiel die "Initiative Qualitätsmedizin", die Gruppe der "Qualitätskliniken" oder auch das "nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ)".

Risikomeldungen, Beschwerden, Gerichtsverfahren, behördliche Begehungen, Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung: Risikomeldungen von Mitarbeitern (sog. „incidents reporting“), Beschwerden von Patienten oder Angehörigen, Behandlungsfehlervorwürfe, behördliche Begehungen und die Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung ergänzen die in eigener Hand gewonnenen Erkenntnisse zur klinikinternen Qualität. Alle fünf Quellen werden laufend parallel ausgewertet und werden in ihrem Informationsgehalt den vorstehend genannten Erkenntnissen hinzugefügt. Optimalerweise ergeben sich aus allen Quellen einheitliche „Probemuster“, die es zu bearbeiten gilt, und auf die mit neuen / überarbeiteten SOPs reagiert wird (PDCA-Zyklus!).

4.3 Externes Systemaudit

Es ist sinnvoll, die Gesamtkonstruktion des klinikeigenen Qualitätsmanagements auf seine Vollständigkeit und Richtigkeit prüfen zu lassen (Systemaudit). Dies geschieht themenspezifisch in den sogenannten Fachzertifizierungen, zum Beispiel als 2-fach oder 3-fach „Gefäßzentren“ (je nach gemeinsamer Zertifizierung durch die Deutsche Gesellschaft für Angiologie [DGA], die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin [DGG] und die Deutschen Röntgengesellschaft [DRG]) oder als „Zertifizierte Gefäßzentren“ (zertifiziert durch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin). Zusätzlich wird in Zukunft das sog. RAL-Gütezeichen für Aortenzentren vergeben werden, sowie der gesamte Zertifizierungsprozess weiterentwickelt (z.B. auch ambulante Gefäßzentren, mehr venöse oder mehr arteriell orientierte Gefäßzentren usw.).

Beim fach-unabhängigen Systemaudit wird die Wertigkeit des QM-System als solches an nationalen Normen (KTQ) oder internationalen Normen (DIN-ISO 9001) geprüft.

5. Dokumentation

Allgemein: Eine gute Dokumentation des gesamten Behandlungsablaufs ist eine wichtige Grundlage einer qualifizierten Pflege und ärztlichen Behandlung. Sie sichert die angemessene Informationsweitergabe an nach- und mitbehandelnde Ärzte und Pflegekräfte; sie stellt sicher, dass auch nach längerer Zeit der Behandlungsduktus nachvollziehbar ist; und sie stellt ein unerlässliches Fundament für die Qualitätssicherung dar. Formale Basis sind die Berufsordnungen der Pflegekräfte und Ärzte, gesetzliche und untergesetzliche Normen einschließlich der Rechtsprechung.

Dokumentationspflicht: Die korrekte und umfassende Dokumentation dient nicht nur als Gedächtnisstütze, sondern ist eine dem Patienten geschuldete Leistung aus dem Behandlungsvertrag. Veranlasste Leistungen, Befunde und Behandlungsmaßnahmen sind auch aus abrechnungstechnischen Gründen zu dokumentieren. Die Verpflichtung zur Dokumentation gilt für jeden an der Behandlung des Patienten Beteiligten. Jede Dokumentation wird mit dem korrekten Datum, Handzeichen und ggf. Uhrzeit abgezeichnet. Nachträgliche Änderungen der Dokumentation müssen als solche zweifelsfrei erkennbar sein (z. B. im Sinne eines „Nachtrags“).

Inhalt und Umfang der Dokumentation: Die Dokumentation beinhaltet alle medizinischen Maßnahmen (Diagnostik, Therapie, Pflege, Physiotherapie u. a.) und deren Ergebnisse. Eine unzulängliche, lückenhafte oder gar unterlassene Dokumentation kann im Streitfall zu Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr zugunsten des Patienten führen. Dies betrifft sowohl den Bereich der ärztlichen als auch der pflegerischen Dokumentation. Die Dokumentation umfasst insbesondere:

- Anamnese, Diagnostik, Therapie
- Medikation
- Behandlungsverlauf
- Abweichungen von Standardbehandlungen
- Ärztliche Hinweise an die Funktions- und Behandlungspflege
- Aufklärung
- Einverständnis
- Operationsbericht und Berichte über sonstige Eingriffe und/oder Untersuchungen
- Sicherheitsvorkehrungen
- Unerwartete Zwischenfälle
- Verlassen des Krankenhauses gegen ärztlichen Rat
- Verlegungsbrief, Entlassungsbrief und Überleitungsbericht.

Arbeitsanweisungen/Standards: Siehe oben. Auf standardisierte Behandlungen und Verfahren, die in Schriftform zentral festgehalten sind, kann in der Dokumentation verwiesen werden.

Zuständigkeit für die Dokumentation: Jeder Mitarbeiter trägt die persönliche Verantwortung für die eigene Dokumentation seiner Tätigkeiten, Anordnungen und ihre Durchführung. Bei Tätigkeiten, die die Auszubildenden ihrem Ausbildungsgrad entsprechend noch unter direkter Anleitung ausüben, bedarf es der zusätzlichen Unterschrift des Praxisanleiters in der Dokumentation. Der jeweilige Klinikdirektor trägt die Gesamtverantwortung für die ärztliche Dokumentation. Die jeweilige Pflegedienstleitung trägt die Verantwortung für die pflegerische Dokumentation.

Delegation der Dokumentation: Die Dokumentation kann delegiert werden. Für diesen Fall müssen klare Anweisungen erteilt werden und Kontrollen hinsichtlich deren ordnungsmäßigen Ausführung erfolgen. Wird die Dokumentation einer ärztlichen Anordnung delegiert, so zeichnet der anordnende Arzt die erfolgte Dokumentation gegen.

Fehldokumentation: Korrekturen müssen so ausgeführt werden, dass der ursprüngliche Eintrag lesbar erhalten bleibt. Die Verwendung von Korrekturstiften zum Überdecken von Einträgen ist nicht zulässig. Die Korrektur ist ebenso wie die ursprüngliche Dokumentation mit Datum, Handzeichen und ggf. Uhrzeit zu versehen. Jedes andere Verhalten kann als Urkundenfälschung strafbar sein!

Handzeichenlisten/Namenskennzeichnung: Jede Station/jede Abteilung führt Handzeichenlisten der ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter und überprüft diese regelmäßig auf ihre Aktualität.