

# Richtlinie



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswartungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**

### **(Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser - KQM-RL)**

in der Fassung vom 21. Juni 2005  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242 (S. 16 896) vom 22. Dezember 2005  
in Kraft getreten am 23. Dezember 2005

zuletzt geändert am 23. Januar 2014  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B4  
in Kraft getreten am 17. April 2014

## Inhalt

Präambel .....	3
§ 1 Ziele des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements .....	3
§ 2 Grundsätzliche Anforderungen an die Ablauforganisation .....	4
§ 3 Grundsätzliche Anforderungen an die Aufbauorganisation .....	4
§ 4 Sonstige Anforderungen und mögliche finanzielle Auswirkungen .....	5
§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme .....	5

## Präambel

<sup>1</sup>Diese Vereinbarung legt auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V die Ziele und die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement fest.

<sup>2</sup>Aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen des einzelnen Krankenhauses muss der Krankenhausträger das Modell des internen Qualitätsmanagements auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können. <sup>3</sup>Grundlage für ein anwendbares Qualitätsmanagementmodell sollte das Prinzip des umfassenden Qualitätsmanagements sein. <sup>4</sup>Dieses Prinzip beinhaltet die Elemente:

- Patientenorientierung
- Patientensicherheit
- Verantwortung und Führung
- Wirtschaftlichkeit
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
- Zielorientierung und Flexibilität
- Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

<sup>5</sup>Diese Elemente sollten verknüpft werden mit der Verpflichtung zu einer ethischen, moralisch und humanitären Werteorientierung (Qualitätskultur).

## § 1 Ziele des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

(1) <sup>1</sup>Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung und kommt damit in erster Linie dem Patienten zu Gute. <sup>2</sup>Es dient letztlich der Gesamtorganisation des betrieblichen Geschehens und ist insofern Bestandteil der Leistungserbringung im Krankenhaus als Ganzes. <sup>3</sup>Im Zuge eines zunehmenden Wettbewerbs werden Qualität und Patientenzufriedenheit im Krankenhaus immer stärker zu einem Faktor des Unternehmenserfolges. <sup>4</sup>Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung ist in seiner Gesamtheit eine ureigene Aufgabe der Krankenhausträger und ein Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses.

<sup>5</sup>Qualitätsmanagement ist ebenso Ausdruck der Kooperation aller an der Versorgung des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses.

(2) <sup>1</sup>Das Krankenhaus muss aufgrund der Vielfalt der Krankenhauslandschaft und den krankenhausesindividuellen Besonderheiten, die unter anderem im Leistungsspektrum, in den Patienten, in der Trägerschaft und in der regionalen Ansiedlung zum Ausdruck kommen, die Art und Weise der Umsetzung des Qualitätsmanagements auswählen können. <sup>2</sup>Gemeinsame Grundlage von Qualitätsmanagementmodellen ist die Bewertung und Optimierung, die sich u. a. in der Methodik im "Plan-Do-Check-Act"-Zyklus (nach Deming) niederschlägt. <sup>3</sup>Prioritäres Ziel des Qualitätsmanagements ist die patientenorientierte Prozessoptimierung.

(3) <sup>1</sup>Qualitätsmanagement muss durch alle Mitarbeiter mit Leben gefüllt und sowohl im Außenverhältnis durch die tägliche Arbeit für die Patienten und ihre Angehörigen als auch im Innenverhältnis für die Mitarbeiter untereinander spürbar werden. <sup>2</sup>Hierfür kann eine Begutachtung des Qualitätsmanagements durch Externe in Form einer Fremdbewertung oder Zertifizierung unterstützend sein. <sup>3</sup>Der Motivationsschub einer externen Beurteilung ist nicht zu unterschätzen.

(4) <sup>1</sup>Qualitätssicherungsmaßnahmen sind integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements. <sup>2</sup>Insofern bieten auch die externen Qualitätssicherungsmaßnahmen

gemäß §§ 137/112 SGB V Erkenntnisse und Unterstützung für ein systematisches einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

## **§ 2 Grundsätzliche Anforderungen an die Ablauforganisation**

- (1) Qualitätsmanagement ist als Bestandteil der Unternehmenspolitik des Krankenhauses zu betrachten.
- (2) Der Krankenhausträger sollte das Qualitätsmanagement als Unternehmensziel verankern.
- (3) <sup>1</sup>Die Krankenhausleitung sollte die Steuerung der Prozesse festlegen einschließlich der Festlegung der jeweiligen Prioritäten. <sup>2</sup>Die Krankenhausleitung ist verantwortlich für die operative Umsetzung.
- (4) Im Mittelpunkt der Prozessoptimierung stehen die Patientenorientierung und Patientensicherheit.
- (5) Krankenhausträger, Krankenhausleitung und alle übrigen Mitarbeiter haben sich im Bewusstsein ihrer Verantwortung für die Qualität ihrer Leistungen, für die Beachtung der Qualitätssicherung und für die Realisierung der Regelungen zum Qualitätsmanagement einzusetzen.
- (6) Die organisatorischen und ökonomischen Voraussetzungen und Auswirkungen sowie der Zusammenhang zu den übrigen Zielen und Rahmenbedingungen der Patientenversorgung sollten verdeutlicht werden.
- (7) Die Kernprozesse sollen in der Organisation festgelegt und umgesetzt werden.
- (8) Die Krankenhausleitung sollte regelmäßig extern und intern über die Ziele und Maßnahmen des Qualitätsmanagements informieren.
- (9) <sup>1</sup>Die Krankenhausmitarbeiter sind zielgerichtet über Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement zu informieren. <sup>2</sup>Sie sollten geschult und motiviert werden, um ihre Aufgaben fachgerecht wahrzunehmen und ein verstärktes Qualitätsbewusstsein entwickeln zu können.
- (10) <sup>1</sup>Die Krankenhausleitung sollte im Rahmen ihrer Möglichkeiten Fortbildungen vorsehen. <sup>2</sup>Entsprechende Initiativen der Krankenhausmitarbeiter sollten von der Krankenhausleitung unterstützt und gefördert werden.
- (11) Die leitenden Mitarbeiter haben ihrer Vorbildfunktion entsprechend die unter den jeweiligen individuellen Gegebenheiten dezentral festgelegten Ziele und Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements im Rahmen des Personalmanagements durch ihr Verhalten vor dem Hintergrund interprofessioneller Kooperation und Abstimmung zu fördern.
- (12) <sup>1</sup>Die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung gemäß §§ 137, 112 SGB V sollten innerhalb der Abteilung berufsgruppenübergreifend diskutiert werden. <sup>2</sup>Falls erforderlich sollten gemeinsam Verbesserungsmöglichkeiten abgeleitet werden.

## **§ 3 Grundsätzliche Anforderungen an die Aufbauorganisation**

- (1) <sup>1</sup>Es sollte ein übergeordnetes zentrales Gremium mit enger Anbindung an die Krankenhausleitung eingerichtet werden. <sup>2</sup>Aufbauorganisatorisch ist dies insbesondere denkbar als zentrale Arbeitsgruppe in Form eines "Lenkungsremiums" bzw. einer "Steuergruppe", in der leitende Mitarbeiter und ggf. Delegierte dezentraler Arbeitsgruppen auf Bereichsebene vertreten sind oder als "Stabsstelle QM" mit einem hauptverantwortlichen QM-Beauftragten.

(2) <sup>1</sup>Aufgaben des übergeordneten zentralen Gremiums sind die Steuerung, Koordinierung und Realisierung der in den dezentralen Arbeitsgruppen konzipierten Maßnahmen der internen Qualitätssicherung. <sup>2</sup>Darüber hinaus sind die Bereiche des Krankenhauses über Fragen der internen Qualitätssicherung zu informieren und zu beraten. <sup>3</sup>Die Erstellung eines Zeit- und Aktivitätenplans ist hierbei unerlässlich. <sup>4</sup>Die Krankenhausleitung sollte die operative Umsetzung beratend begleiten.

(3) <sup>1</sup>Dezentrale Arbeitsgruppen auf Bereichsebene sollten zur systematischen Überprüfung der Arbeitsbereiche und Arbeitsabläufe auf Verbesserungsmöglichkeiten und ggf. Erarbeitung hausinterner Regelungen zur internen Qualitätssicherung eingerichtet werden. <sup>2</sup>Die Regelungen sollten flexibel und individuell den jeweils konkreten Gegebenheiten angepasst werden.

#### **§ 4 Sonstige Anforderungen und mögliche finanzielle Auswirkungen**

(1) Ausgehend von den krankenhausindividuellen Ausgangsbedingungen ist unter den gegebenen Voraussetzungen ein Optimum an Qualitätsmanagement zu realisieren, das krankenhausintern und organisatorisch bewältigbar sein muss.

(2) <sup>1</sup>Maßnahmen des Qualitätsmanagements müssen, wie alle anderen Krankenhausleistungen auch, der Forderung nach Effektivität und Wirtschaftlichkeit genügen. <sup>2</sup>Die Erarbeitung von Maßnahmen zur internen Qualitätssicherung erfordert eine kritische Überprüfung und Beurteilung der alltäglichen Arbeitsabläufe im Krankenhaus. <sup>3</sup>Hieraus kann ein zusätzlicher Aufwand im Personal- und Sachmittelbereich resultieren, der sich langfristig amortisieren kann.

(3) Kosten und Nutzen des Qualitätsmanagements sollten im Einzelfall evaluiert, anhand der eigenen Ausgangsbedingungen ermittelt und bewertet werden.

(4) <sup>1</sup>Für die Akzeptanz von Qualitätsmanagement ist es unerlässlich, dass die Krankenhausmitarbeiter eingehend informiert und integriert werden, ihnen die nötigen Freiräume geschaffen und Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. <sup>2</sup>Auf Maßnahmen, die mit dem vorhandenen Personal nicht oder nur mit größter Mühe realisiert werden können, sollte solange verzichtet werden, bis sich vertretbare Lösungen ergeben. <sup>3</sup>Eine sorgfältige Planung ist Voraussetzung für die funktionelle Ausgestaltung von entsprechenden Maßnahmen.

#### **§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme**

(1) <sup>1</sup>Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen. <sup>2</sup>Dazu werden unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive Risiken identifiziert und analysiert, wobei es Führungsaufgabe ist, die entsprechende Risikostrategie festzulegen. <sup>3</sup>Identifizierte Risiken werden bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen reduziert.

(2) <sup>1</sup>Die Krankenhausleitung bietet aktiv Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. <sup>2</sup>Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. <sup>3</sup>Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren und in die geplanten Maßnahmen einzubinden. <sup>4</sup>Hierzu gehören insbesondere Schulungen der Mitarbeiter sowie Fallanalysen und -besprechungen.

<sup>5</sup>Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind.

(3) <sup>1</sup>Ein Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen sein.

<sup>2</sup>Die Meldungen müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiter erfolgen können. <sup>3</sup>Die Etablierung eines Fehlermeldesystems in der Einrichtung erfolgt auf Grundlage einer Zielplanung und eines strukturierten Projektmanagements, wobei die Führungskräfte aller Hierarchieebenen aktiv unterstützen und entsprechende Verantwortlichkeiten festlegen. <sup>4</sup>Es sind sowohl Einführungen in den Umgang mit Fehlermeldesystemen als auch bei Bedarf regelmäßige Schulungen für die Mitarbeiter durchzuführen.

(4) <sup>1</sup>Auf der Grundlage eingegangener Meldungen erfolgt die Analyse der Prozesse, und nach zeitnaher Bearbeitung werden entsprechende Präventionsmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt. <sup>2</sup>Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus dem Fehlermeldesystem, insbesondere die konkreten Maßnahmen, sollen zeitnah an alle Betroffenen zurückgespiegelt werden. <sup>3</sup>Einrichtungsübergreifend relevante Meldungen können einrichtungsübergreifend in entsprechend bearbeiteter und anonymisierter Form veröffentlicht werden. <sup>4</sup>Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Fehlermeldesystems fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

(5) <sup>1</sup>Sowohl für das klinische Risikomanagement im Allgemeinen als auch für das Fehlermeldesystem im Besonderen ist eine entsprechende Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Systems erforderlich. <sup>2</sup>Nach Implementierung von Maßnahmen sollen eine Evaluation und gemäß dem PDCA-Zyklus ggf. erforderliche Anpassungen erfolgen.

(6) <sup>1</sup>Um Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung zu erkennen und alle Einrichtungen von den Erfahrungen anderer hinsichtlich deren Analyse und Präventionsmaßnahmen profitieren zu lassen, werden einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme eingerichtet. <sup>2</sup>Mindestanforderungen für die Teilnahme an solchen einrichtungsübergreifenden, ggf. bundesweiten Fehlermeldesystemen sind z.B. die Einhaltung von Anonymität und Sanktionsfreiheit bei der Meldung durch Mitarbeiter, die Freiwilligkeit der Teilnahme, entsprechende Schulungen der Mitarbeiter, die aktive Unterstützung durch Führungskräfte und die Ableitung von Präventionsmaßnahmen. <sup>3</sup>Für die Beteiligung der Krankenhäuser an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1d Satz 3 SGB V entsprechen, sind Zuschlüsse zwischen DKG und GKV-SV zu vereinbaren. <sup>4</sup>Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach § 137 Absatz 3 Nr. 4 zu informieren.

(7) <sup>1</sup>Das Krankenhaus betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit zügiger und transparenter Bearbeitung der Beschwerden. <sup>2</sup>Dazu gehören z.B. die Information der Patientinnen und Patienten über die Beschwerdemöglichkeit vor Ort, die zeitnahe Unterrichtung über das Ergebnis und ggf. gezogene Konsequenzen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse aus dem Beschwerdemanagement sollen auch in die Gestaltung des klinischen Risikomanagements einfließen. <sup>4</sup>Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Beschwerdemanagements fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.

**Protokollnotiz zu § 4 Abs. 2:** Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt an, die möglichen Auswirkungen dieser Vereinbarungen zu einem späteren Zeitpunkt zu bewerten.