

ÄZQ-Bestandsaufnahme

"Zertifizierung in der ambulanten Versorgung"

Endfassung
beschlossen durch die Gremien der ÄZQ am 27.9.2000

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anschrift:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln

Telefon (0221) 4004-500/501

Telefax (0221) 4004-590

e-mail azq@dgn.de

Internet:

<http://www.azq.de>

<http://www.leitlinien.de>

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Autoren:

J.W. Weidringer, G. Ollenschläger, H. Herholz, , H. Kirchner, C. Thomeczek, U. Oesingmann

Zusammenfassung

Aufgrund des zunehmenden Interesses an Zertifizierungsmaßnahmen in der ambulanten Versorgung beauftragten die Gremien der ÄZQ eine Arbeitsgruppe mit der Erstellung einer Bestandsaufnahme "Zertifizierung in der ambulanten Versorgung".

Auf der Grundlage von Literaturrecherche und Expertenbefragungen werden folgende Schlußfolgerungen vorgelegt:

1. Die Anzahl zertifizierter Arztpraxen nimmt in den letzten 2 Jahren deutlich zu.
2. Zertifizierte Arztpraxen finden sich vorrangig in der hochspezialisierten, technisch ausgerichteten, ambulanten Versorgung.
3. Keines der derzeit in Deutschland praktizierten Zertifizierungsverfahren wurde bisher hinsichtlich Praktikabilität sowie Nutzen-Kosten-Relation ausreichend evaluiert.
4. Das Angebot an Zertifizierungsprogrammen, an Beratungsfirmen und Zertifizierungsorganisation ist völlig intransparent hinsichtlich der Ziele, Instrumente, Maßnahmen, Kosten und Qualität der Serviceleistungen.
5. Die Kosten-Nutzenrelation von Zertifizierung im industriellen Bereich wird eher skeptisch bewertet
6. **Zertifizierungsverfahren** sind derzeit **ausschließlich als freiwillige Maßnahmen** in alleiniger Verantwortung von Praxisinhabern und Klinikleitungen zu akzeptieren.
7. Eine **verpflichtende Einführung** der Zertifizierung von Gesundheitsinstitutionen **verbietet sich** aufgrund der fehlenden Belege bezüglich ihrer Wirkung auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung.
8. Die ärztlichen Selbstverwaltungsorganisationen sind dringend gefordert, ihre Mitglieder bei der Entscheidung für oder gegen die Nutzung von Zertifizierungsangeboten zu unterstützen. Hilfreich könnten hierfür die Entwicklung
 - eines "Instrumentes zur Qualitätsbewertung von Zertifizierungsverfahren" (<Checkliste Zertifizierung>) sowie
 - eines "Informations- und Fortbildungsangebotes zur Zertifizierungen im Gesundheitswesen" (<ZERT-In-Fo-ÄZQ>)sein.
9. In Analogie zum Zertifizierungsprogramm der Selbstverwaltungskörperschaften für stationäre Einrichtungen (Kooperation für Transparenz und Qualität® <KTQ®>) empfiehlt sich die Entwicklung eines medizinisch orientierten Zertifizierungsprogrammes für ambulante Einrichtungen. Hierbei muß die zu erwartende Wechselwirkung mit anderen Zertifizierungskonzepten für den stationären Sektor (Pro Cum Cert; Joint Commission International for Accreditation/JCIA) sorgfältig beobachtet werden.
10. Als Grundlage für ein deutsches Zertifizierungsprogramm für **ambulante Einrichtungen** des Gesundheitswesens wird - aufgrund seiner Praktikabilität und günstigen Kosten-Nutzen-Relation das niederländische "visitatie"-Programm (Praxisvisitationen) unter Einbezug von Projektteilen des KTQ®-Kataloges empfohlen.

Auftrag

Die Planungsgruppe der ÄZQ hat die Geschäftsführung im Frühjahr 2000 mit der Erstellung einer Bestandsaufnahme "Zertifizierung in der ambulanten Versorgung" beauftragt.

Ziel dieses Auftrages ist die Vorbereitung einer Meinungsbildung zur Frage, ob sich die ärztlichen Selbstverwaltungsgremien auf Bundesebene ausführlicher mit Zertifizierungsprogrammen für die ambulante Versorgung beschäftigen sollen.

Die Diskussion zu dieser Thematik wurde ausgelöst durch Zunahme an

- Plädoyers für Zertifizierung von Arztpraxen (s. hierzu verschiedene der in Tab. 1 gelisteten Aufsätze)
- unterschiedlichen Zertifizierungsverfahren (s. hierzu Tab. 7)
- mit einander konkurrierenden Zertifizierungsfirmen (s. hierzu Tab. 4)
- kommerziellen Beratern, die niedergelassene Ärzte zur Zertifizierung bewegen wollen
- Intransparenz im Zertifizierungsmarkt.

In diesem Sinne werden Ärztinnen und Ärzte durch das Zertifizierungsthema zunehmend mit Maßnahmen und Verfahren konfrontiert, deren Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz hinsichtlich der Qualitätsförderung der Versorgung nicht oder nur eingeschränkt belegt sind.

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben bereits 1998 eindrücklich darauf hingewiesen, daß Programme und Instrumente des Qualitätsmanagements vor der routinemäßigen Einführung unter Beachtung der gängigen wissenschaftlichen Methodik zu entwickeln und zu testen sind [1], wie dies derzeit im Rahmen des KTQ[®]-Programmes für Zertifizierung in der stationären Versorgung geschieht [2].

Eine entsprechende Analyse oder wissenschaftliche Begleitung von Zertifizierungen in der ambulanten Versorgung steht noch aus. Die vorliegende Bestandsaufnahme soll hierzu einen Anstoß geben.

¹ BÄK, KBV (1998) Gemeinsame Stellungnahme zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. <http://www.dgn-internet.de/doc/public/Anbieter/AEZQ/Homepage/pdf/GMK3010.pdf>

Verfahren

Die Zusammenstellung dieser Übersicht erfolgte durch eine kleine Projektgruppe (JW, HH, HK, CT, GO). Grundlage der Bestandsaufnahme sind - neben den üblichen Literaturrecherchen - Expertenstellungnahmen zu unterschiedlichen Aspekte des Thematik, die in Kürze in einem Schwerpunktheft der ZaeFQ erscheinen werden (s. Tab. 1).

Tab. 1 : Themen der Expertenstellungnahmen für die Bestandsaufnahme Zertifizierung (ZaeFQ 2000, in Druck)

Thema	Autoren
Zertif. im Gesundheitswesen – unsinnig oder sinnvoll ?!	<i>Weidringer JW und Thaler ChJ</i>
Qualitätsmanagement und Zert. von Gesundheitseinrichtungen – Position der KV und Kammer	<i>Ottmann K</i>
Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA	<i>Courté-Wienecke S</i>
Zertifizierung einer gastroenterol. Gemeinschaftspraxis nach DIN ISO EN 9001, vernetzt mit dem Leitlinien einer wissen.-med. Fachgesellschaft	<i>Birkner B</i>
Gedanken zur Zert. in der ambulanten Versorgung - dargestellt am Beispiel DINEN-ISO-Zertifizierung	<i>Ollenschläger G</i>
KTO – Projekt zur Zertifiz. von Akutkrankenhäusern	<i>Kolkmann FW, Scheinert HD, Schoppe Ch und Walger M</i>
Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren für ausländische Krankenhäuser	<i>Glück D, Selbmann HK</i>
Akkreditierung von Krankenhäusern in den USA nach den Standards der JCIA – Übertragbarkeit des Ansatzes auf Deutschland	<i>Asché P</i>

Darüber hinaus wurden unter der Koordinierung von JW Focusgruppenbefragungen von niedergelassenen Kollegen, deren Praxen im Jahr 1999 sowie 2000 zertifiziert worden waren, durchgeführt.

² Kolkmann FW, Scheinert HD, Schoppe C, Walger M (2000) KTO®-Projekt zur Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern. ZaeFQ, in Druck

Hintergrund: Öffentliches Interesse an der Darlegung von QM-Ergebnissen

Vor dem Hintergrund der weltweiten Diskussionen um die Qualität und Finanzierbarkeit von Gesundheitssystemen (s. z.B. [3]) wird im In- und Ausland vermehrt über den Stellenwert der externen Qualitätssicherung nachgedacht [4, 5, 6,7,8,9, 10] - siehe auch Tab. 2.

Dabei konzentriert sich das Interesse unter anderem auf die Darlegung von Qualitätsmanagement-Ergebnissen seitens der Leistungserbringer und der Institutionen des Gesundheitswesens (und zwar insbesondere in Form von Zertifizierungen).

Tab. 2: Rahmenbedingungen der aktuellen Diskussionen um externe Qualitätssicherung im internationalen Bereich (verändert nach [11, 12])

- Konvergenz der verschiedenen Gesundheitssystem-Finanzierungen ("Bismarck"/ "Beveridge")
- Regierungsprogramme, die auf Deregulierung, Dezentralisierung und Selbstregulierung bei gleichzeitiger Stärkung der Patientenrolle zielen
- Zunehmende Bedeutung der Verantwortlichkeit bei Neubewertung der Balance zwischen Kontrolle und Vertrauen gegenüber den Leistungsträgern im Gesundheitswesen
- Dominanz ökonomischer und industrieller Konzeptionen bei der Entwicklung von Versorgungsmodellen
- Veränderung des Verhältnisses zwischen öffentlichen / privaten Leistungs- bzw. Kosten-Trägern

³ WHO (2000) *The World Health Report 2000 Health Systems: Improving Performance*. Genf, WHO.

<http://www.who.int/whr/>

⁴ Weidinger JW, Thaler CJ (2000) Zertifizierungen im Gesundheitswesen – unsinnig oder sinnvoll. ? ZaeFQ

⁵ Bundesministerium für Gesundheit (1999) Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. BMG-Schriftenreihe Band 117. Baden-Baden, Nomos-Verlag

⁶ Siebolds M, Kirchner H (2000) Instrumente zur Qualitäts- und Kostensteuerung in Praxisnetzen. In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg) Handbuch für Netzberater. Köln, Eigenverlag der KBV

⁷ Egner U, Gerwin H, Schliehe F (2000) Das Qualitätssicherungsprogramm der gesetzlichen Rentenversicherung in der medizinischen Rehabilitation. Instrumente und Verfahren Januar 2000. DRV-Schriften Band 18, Frankfurt / M, Verband Deutscher Rentenversicherungsträger

⁸ Vogt W (2000) TQM und die Bewertung nach dem Modell der EFQM – Anwendung auf das Medizinische Laboratorium. Klinische Chemie und molekulare Diagnostik Band 4. Oldenburg, Idensee Verlag

⁹ Shaw CD (2000) External evaluation of health care. Schwerpunktheft des International Journal for Quality in Health Care. Inter J Qual Health Care 12: 169-262

¹⁰ Bohigas L, Heaton C (2000) Methods for external evaluation of health care institutions. Inter J Qual Health Care 12: 231-238

¹¹ Klazinga N (2000) Re-engineering trust: the adoption and adaptation of four models for external quality assurance of health care services in western European health care systems. Inter J Qual Health Care 12: 183-189

Trotz der vielfach ungeklärten Fragen zur Machbarkeit existieren in Deutschland - vorwiegend im politischen Bereich - bereits konkrete Vorstellungen über die flächendeckende Implementierung der Darlegung von QM-Ergebnissen :

- So hat die **Gesundheitsministerkonferenz 1999** vorgeschlagen, daß bis zum 1.1.2003 alle Einrichtungen des Gesundheitswesens in jährlichen Qualitätsberichten die Qualität ihrer Leistungen darlegen und veröffentlichen sollen. Außerdem sollen bis zum 1.1.2005 50 % aller Einrichtungen in den jeweiligen Sektoren des Gesundheitswesens ihre Qualität nach Kriterien darlegen, die von den jeweiligen Spitzenorganisationen abgestimmt und bundeseinheitlich vorgegeben werden. [13].
- Der **Bundgesetzgeber** verpflichtet durch die Novellierung des SGB V (§ 135 a) alle Vertragsärzte und zugelassenen Krankenhäuser dazu, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen [14]. **Außerdem wird vorgegeben einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einführen, allerdings gilt dies nicht für ambulant tätige Vertragsärzte.**

Systematisches Qualitätsmanagement und Zertifizierung in der ambulanten Versorgung - offene Fragen:

Womit läßt sich diese Zurückhaltung des Gesetzgebers begründen ? Warum wird ein offensichtlich gesundheitspolitisch für sinnvoll erachtetes Instrumentarium der Qualitätsförderung nicht für alle Versorgungsbereiche vorgesehen ?

Antworten auf diese Fragen finden sich unter anderem im Ergebnisband des vom BMG geförderten Verbundprojektes „Qualitätsmanagement in der Arztpraxis“ [5].

¹² Cucic S (2000) European Union health policy and its implication for national convergence. Inter J Qual Health Care 12: 217-225

¹³ 72. Gesundheitsministerkonferenz (1999) Beschluß „Entwicklung einer einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen“. <http://www.gqmg.de/Links/strategie.htm>

¹⁴ Deutscher Bundestag (1999) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 1999 (BGBl I S.2626). <http://www.bmgesundheit.de/rechts/sgb/sgbv.htm>

Demnach sind derzeit **drei Schlüsselfragen unbeantwortet**, die wesentliche Voraussetzungen für die erfolgreiche Realisierung von Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung betreffen, nämlich:

Wie können **flächendeckend**

1. die Berücksichtigung von Qualitätsaspekten im Vergütungssystem – insbesondere unter Budgetierungsbedingungen – gewährleistet,
2. die sogenannte Schnittstellenproblematik (problemorientierte Patienten-Überweisung und – Rücküberweisung) gelöst
3. die für die Einführung des systematischen Qualitätsmanagements notwendige, nicht unbeträchtliche, personelle und finanzielle Investition im Kleinbetrieb „Arztpraxis“ getätigt werden ? [15]

Daß diese **Probleme im ambulanten Bereich grundsätzlich lösbar** sind, belegen die ersten Ergebnisse der Modellvorgaben zur Diabetikerversorgung in Thüringen und Sachsen-Anhalt (s. Tab. 3).

Tab. 3: Erfolge von Qualitätsmanagement-Programmen in der ambulanten Versorgung – Beispiel Diabetes mellitus [16]

Projekt	Qualitätsindikator	Ergebnis (Mittl. HbA1-Werte):
AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen	Verteilung der HbA1c-Werte der an Schwerpunktpraxen überwiesenen Patienten am Beginn und Ende einer 2-3 Quartale dauernden Mitbetreuung (n = 1.031)	Anfang: $8,6 \pm 1,9$ Ende: $7,8 \pm 1,4$ $p < 0,001$
Qualitätsmanagement in der Diabetologie – Sachsen-Anhalt	Verteilung der HbA1c-Werte bei Patienten mit Typ 2-Vergleich 2. Beobachtungsjahr versus Eingangswert (n = 370)	Mittlere HbA1-Werte: Anfang: $8,77 \pm 2,16$ Ende: $7,58 \pm 1,59$ $p < 0,001$

¹⁵ Häußler B, Kuch C (1999) Warum und wozu braucht man Qualitätsmanagement in der Arztpraxis ? In:[5] S. 12-37

¹⁶ Schulze J, Kunath H (2000) persönliche Mitteilung.

Der Verlauf dieser Modelle zeigt auch, welche zusätzlichen Faktoren die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Programmen in der ambulanten Versorgung begünstigen , nämlich:

- Beteiligung aller Betroffenen an der Erarbeitung und Implementierung des Programmes
- Berücksichtigung der beruflichen Realität der Leistungserbringer und der Bedürfnisse der Patienten bei der Festlegung von Maßnahmen und Instrumenten [17].

Ziele von Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung – Von der Regulierung zum Wettbewerb ?

Die Qualität der "Dienstleistung", die Kunden- und Patientenzufriedenheit und die Wettbewerbsfähigkeit in einem sich deregulierenden Umfeld entscheiden künftig wesentlich mit über die Zukunftschancen der Arztpraxis.

Diese Situation ist für viele ambulant tätige Ärzte neu. Sie stellt den selben Paradigmenwechsel dar, der sich für stationäre Einrichtungen schon länger abzeichnet: die Abkehr von der strikten Regulierung, die Hinwendung zum möglichen Wettbewerb [18].

Dabei muß insbesondere durch medizinisch orientiertes Qualitätsmanagement sichergestellt werden, daß die Leistungen auch inhaltlich dem Wettbewerb standhalten.

Hierzu gehört die Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien bei der Patientenversorgung ebenso wie die leitliniengestützte Dokumentation der Versorgungsabläufe und –maßnahmen.[19].

Aber gehört auch die Zertifizierung dazu, wie viele ihrer Protagonisten meinen (insbesondere Zertifizierungsunternehmen in ihren Werbekampagnen - siehe hierzu die Websites der in Tab. 4 zusammengestellten Unternehmen) ?

¹⁷ Schulze J, Kunath H, Rothe U, Müller G (1998) Ärztliche Leitlinien Diabetes mellitus in Sachsen. Instrument interdisziplinären Qualitätsmanagements zur Optimierung der Patientenversorgung. ZaeFQ 92: 503-507

¹⁸ Kerres M, Lohmann H (2000) Der Gesundheitssektor: Chance zur Erneuerung. Wien, Wirtschaftsverlag Ueberreuter, S. 17, 18

¹⁹ Geraedts M, Selbmann HK, Barczok M, et al (2000) Leitlinie zur Versorgung von erwachsenen Patienten mit Asthma bronchiale in der Region Neckar-Alb. ZaeFQ 94: 359-364

Tab. 4: Akkreditierte Zertifizierungsunternehmen (DIN-EN / ISO) mit Tätigkeit in Gesundheitsinstitutionen [²⁰]

Name / Kürzel	Arzt- praxis	Zahnarzt- praxis	stationär	Internet / Adresse
DAP	x			http://www.dap.de/
DEKRA-IST/DCS	x	x	x	http://www.dcs.dekra.de/
DQS		x	x	http://www.dqs.de/
EQ-Zert			x	http://www.eqzert.de/
Global-CERT		x	x	Hauptstraße 39; D-78559 Gosheim,
ifta-Cert		x		http://www.ifta-ag.de/
LGA InterCert	x	x	x	http://www.lga-intercert.com/
Lloyds/LROA		x	x	http://www.lrga.de
NIS Zert	x		x	http://www.nis-zert.de/
Q-Zert	x			http://www.qzert.de/
SGS-ICS		x	x	http://www.sgsgroup.de/
TÜV-Cert	x	x	X	http://www.tuev-cert.de/

Zertifizierung – ein angemessenes Instrument des Qualitätsmanagements in der ambulanten Versorgung ?

Gründe für Zertifizierungen

Die Suche nach den „besten“ ambulanten Versorgungseinrichtungen, die die effizientesten, produktivsten und patientenfreundlichsten Behandlungsstrukturen aufweisen, wird künftig seitens der Patienten und vor allem seitens der Krankenkassen eine bedeutende Rolle spielen
(verändert nach [18]).

²⁰ Anonymus (1999/ 2000) Zertifizierungslisten XVI und XVII – Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis, Heft 5 / 99 – 1/00. Frankfurt, pmi-Verlag. Internetadressen: abgerufen am 12.7.2000

Diese Tendenz zum "Betriebsvergleich" ist die treibende Kraft der Verbreitung von zertifizierten QM-Systemen, auch bei "Dienstleistungsunternehmen" in der Gesundheitsversorgung. Eine Tendenz, die insbesondere von den kommerziellen Beratungs- und Zertifizierungsunternehmen wegen der guten Erlössituation in diesem Bereich forciert wird.

Dabei wird in Unternehmen des industriellen Bereichs die Zertifizierung mit den damit verbundenen Audits keineswegs durchgängig als Maßnahme verstanden, die den Unternehmen die Chance einer generellen Überprüfung ihrer betrieblichen Abläufe und Strukturen bietet [21, S. 20]: *„Weil der Kunde es fordert, unterzieht man sich einer teilweise mehr als lästigen Durchleuchtung der Qualitätsforderungen. Teilweise kommt noch hinzu, daß ein bürokratisches Übermaß an Forderungen die im Qualitätsmanagement liegenden Chancen konterkariert“* [22]. Und L. Blackham kommt 1994 in seinem Aufsatz „What's gone wrong with ISO 9000“ zu dem Schluß: *„Their entire motivation in implementing ISO 9000 has been to get their customers off their backs !“* [23].

Zusammenfassend sieht die Mehrzahl zertifizierter Unternehmen im industriellen Bereich im Zertifikat einen Vorsprung vor den Wettbewerbern: in 2 Befragungen nannten 60 % und mehr der Betriebe „Kundenverlangen“ bzw. „äußeren Umsetzungsdruck (= Kundenwünsche, Wettbewerbsdruck, Richtlinienvorgaben)“ als Beweggründe ihrer Aktivitäten. [21, S. 32-33, ²⁴]. Führen allein diese Beweggründe zur Zertifizierung, sind Fehlschläge vorprogrammiert: Viele Unternehmen werden nach Erteilung des Zertifikates wieder in die alte Routine zurückfallen - die anzustrebende kontinuierliche Qualitätsverbesserung, die durch die Zertifizierung induziert werden soll, wird nicht erreicht.

Kosten zertifizierter Qualitätsmanagementprogramme

Die Akquisition eines QM-Zertifikates ist keine billige Angelegenheit: Muß man doch bei Unternehmen ohne Vorerfahrung im Bereich der Qualitätssicherung mit einem Kostenaufwand für die externe Beratung von ab ca. ab 1.200,- DM/Tagewerk und für die reine Zertifizierung ab ca.

²¹ Malorny C (1996) TQM umsetzen. Der Weg zur Business Excellence. Stuttgart, Schäffer-Poeschel Verlag

²² Schnauber H, Zülch J (1994) Zertifizierung – Chance für umfassendes Qualitäts- und Wertschöpfungsmanagement. Zitiert in: [21], S. 21

²³ Blackham L (1994) What's gone wrong with ISO 900 ? ISO 9000 News, März 1994: 15-17

DM 6.000,- DM rechnen [25]. Der interne Aufwand beläuft sich nach Kalkulation der Industrie- und Handelskammer zu Kiel in etwa in gleicher Höhe.

Auch für die Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems fallen interne und externe Kosten an. Die internen Kosten entstehen in erster Linie durch den Zeitaufwand für die Aktualisierung der Dokumentation und die Durchführung von internen Audits. Externe Kosten entstehen durch Überwachungsaudits (in der Regel 1 x jährlich, ab ca. 3000,-DM) und das vorgeschriebene Wiederholungsaudit (alle 3 Jahre) durch anerkannte Zertifizierer (ca. ab 3.000,- DM).

Welche Umsätze im Bereich der Beratungs- und Zertifizierungsindustrie getätigt werden, zeigt auch die Ausschreibung von Förderprogrammen für die Einführung der DIN-EN ISO 9000-2000ff.: Das Land Brandenburg bezuschußt die Beratung vor der Erstzertifizierung in mittelständigen Unternehmen mit 40 % der beim Unternehmen anfallenden Kosten (max. 750 DM/Tagewerk für max. 25 Tagewerke). Der Zuschuß für die Erstzertifizierung beträgt 50 % der Kosten (max. DM 10.000), für die Nachzertifizierung max. DM 3.000 [26].

Zusammenfassend hängt die Höhe der Einführungskosten eines QM-Systems insbesondere von dem gewählten Einführungspfad ab. Die höchsten externen Kosten fallen bei Betrieben an, die sich von einem Beratungsunternehmen unterstützen lassen. Hinzuzurechnen sind allerdings die internen Kosten für den zeitlichen Aufwand der Implementierung: sogar Kleinunternehmen müssen im industriellen Bereich in der Regel mit mindestens einem halben Jahr Aufbauphase rechnen [21, S. 28].

²⁴ Baethge-Kinsky V, Betzl K, Moldaschl M (1994) Innovatives Qualitätsmanagement – Alltag - die Schwachstelle im Unternehmen ? Qualität und Zuverlässigkeit 39 (2) 95-99

²⁵ Thoms K, Industrie- und Handelskammer zu Kiel (ohne Datum) Qualität ist, ... wenn die Kunden zurückkommen und nicht die Produkte! 20 Fragen und Antworten zum Qualitätsmanagementsystem. <http://www.klaus-thoms.de/qmsfaq.htm> (abgerufen am 12.7.2000)

Erste Erfahrungen niedergelassener Ärzte mit der Praxiszertifizierung [27]

Im Rahmen einer Fokusgruppen-Befragung (Mai 2000) von niedergelassenen Kollegen in Bayern, deren Praxen im Jahr 1999 sowie 2000 nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert wurden, konnten bisher zahlreiche Aspekte zu primären und sekundären Vorteilen mit Bezug zum „Aufwand“ herausgearbeitet werden.

Effekte der Praxiszertifizierung

Konsens bestand darüber, daß die konsequente Beschäftigung mit Optimierung der Praxisabläufe für Mitarbeiter und Patienten zahlreiche Erleichterungen und Annehmlichkeiten mit sich gebracht habe. Insbesondere unmittelbar vor der Zertifizierung und vor den Folge-Audits kam es zu „Motivationsschüben“.

Einzelberichten zufolge werden Fallzahlsteigerung Umsatzsteigerungen im privatärztlichen Bereich in direkten Zusammenhang mit der Zertifizierung gebracht.

Anteil externer Berater / Kostenaufwand

Die Einbindung externen Sachverständigen, z.B. durch Berater, variierte von insgesamt weniger als 10 Stunden (!) bis zu 6 Monaten. Die Notwendigkeit der externen Beratung korrelierte mit Fehlen / Vorhandensein des entsprechenden Sachverständigen in der Praxis.

Einzel Erfahrungen zum finanziellen bzw. personellen Aufwand für Praxiszertifizierungen nach DIN-EN-ISO sind in Tab. 5 zusammengestellt.

²⁶ Rationalisierungs- und Innovationszentrum der Deutschen Wirtschaft, Potsdam (1997) Informationen zur Förderung des Aufbaus von QM-Systemen nach DIN ISO 9000 ff. in Brandenburger Unternehmen durch das Bundesland Brandenburg. <http://rkw-brandenburg.de/beratung.htm#qualitaet> (abgerufen am 12.7.2000)

²⁷ Weidringer JW (2000) Ergebnisse einer Fokusgruppen-Befragung (Mai 2000) von niedergelassenen Ärzten, deren Praxen im Jahr 1999 sowie 2000 nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert wurden. unveröffentlicht

Tab. 5 : Finanzieller und personeller Aufwand für Praxiszertifizierung - Einzelerfahrungen [27]

Praxistyp / Autoren	Aufwand
<ul style="list-style-type: none"> • Dermatologe • Urologe 	Investitionsvolumen von jeweils knapp 30.000.- DM bis zum Zert.-Audit – bei Vorerfahrungen
<ul style="list-style-type: none"> • Neurochirurgen (3 Inhaber, 15 Mitarbeiter) 	Personeller Aufwand für Realisierung des internen Qualitätsmanagements: Leitungsebene - 200 / 80 Std./Jahr (1./2. Jahr) Mitarbeiter - 40 / 20 Std. bei normal laufendem Betrieb
<ul style="list-style-type: none"> • Neurochirurg 	Investitionsvol. p.a. : ca. 70.000.- (inkl. ca. 20 TDM Qualifizierungs-/Fortb.-Kosten) + ca. 80 TDM unbezahlte Überstunden
Fokusgruppenkonsens	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten bis zur Zertifizierung - in Abhängigkeit von „Vor“-Leistungen“ der Praxen: zwischen 10 TDM und 100 TDM • Kosten für Zertifizierungs-Audit mit Zertifikaterteilung: ca. 7 TDM bis 15 TDM

Offene Fragen / Zusätzliche Anforderungen

Offen bleibt der Rahmen, der für eine **ärztlich am Patienten-Behandlungsergebnis orientierte Zertifizierung** erforderlich sein könnte. Die Entscheidung für eine Zertifizierung nach DIN-EN-ISO wird allgemein wegen des Bekanntheitsgrades dieses Programmes gewählt. Dabei werden die Schwächen bezüglich der Aspekte des internen Qualitätsmanagements in Kauf genommen.

Als Umsetzungshilfe und Unterstützung zur Einführung von Qualitätsmanagement für Arztpraxen werden von mehreren Experten kostengünstige, attraktive Kurz-Seminare für ggf. das gesamte Praxis-Team vorgeschlagen. Themenbereich sollte hierbei primär die Einführung von internen Qualitätsmanagement, „nebenbefundlich“ der Aspekt einer Zertifizierung sein.

Hilfreich kann auch der Zusammenschluß mehrerer interessierter Praxen sein, durchaus auch heterogener Struktur, im Sinne von Interessengemeinschaften zur Einführung von internem Qualitätsmanagement, ggf. zur Planung einer QM-Zertifizierung.

Verbreitung zertifizierter QM-Programme

Globale Aussagen zu den Nutzen zertifizierter QM-Programme in der ambulanten Versorgung sind unzulässig. Die Entscheidung für oder gegen ein solches Projekt kann nur der Praxisinhaber unter Berücksichtigung der individuellen Betriebssituation fällen. So werden sich Betriebe mit technischen Schwerpunkten (Zahnarztpraxen, Endoskopie, Labor, Röntgen) eher für den Aufbau der jetzt verfügbaren, von der Produktbewertung abgeleiteten QM-Programme (insbesondere DIN-EN-ISO) entscheiden als Gesundheitsinstitutionen mit eher "kommunikativen" Schwerpunkten.

Multiprofessionelle Einrichtungen (Krankenhäuser und Einrichtungen der Sozialversorgung, z.B. Altenheime) werden stärker an formalisiertem QM interessiert sein als Einzelpraxen. Diese Annahme wird durch die Darlegung erteilter Zertifikate (siehe auf den Websites der in Tab. 4 angegebenen Unternehmen) sowie die Selbstangabe zertifizierter Einrichtungen untermauert. Die der Tab. 6 zugrundeliegenden Angaben über Arztpraxen stammen primär von gynäkologischen, chirurgischen, "zahnchirurgischen" und endoskopisch tätigen Betrieben.

Tab. 6: Zertifikate nach DIN-EN-ISO in Einrichtungen von Gesundheitsdienstleitungen (Teil- oder Vollzertifizierung) [20]

Gesundheitseinrichtung	Anzahl		Differenz
	Herbst 99	Frühj. 00	
Krankenhäuser (Akut / Fach / Reha /Univ.)	59	95	+ 61 %
Zahnarztpraxen	36	39	+ 8 %
Arztpraxen	21	35	+ 67 %
Total	116	169	
Soziale Einrichtungen	273	349	+ 28 %

Nutzen von Zertifizierungen im industriellen Bereich ?

Experten der technischen Qualitätswissenschaften bewerten die Nutzen- / Kosten-Relation des in der Industrie verbreitetsten zertifizierten QM-Systemes eher skeptisch. Hierzu führt Christian Malorney in seiner mit dem "European Quality Award for Theses on TQM" ausgezeichneten Monographie wie folgt aus [21]:

Produktzertifikate bescheinigen in der Regel die Einhaltung der Anforderungen einer bestimmten Norm.... Anders ist dies jedoch bei QM-Systemzertifikaten:so ist bis heute ungeklärt, welcher konkrete Nachweis durch ein QM-Systemzertifikat tatsächlich erbracht wird....Daher scheint wenig förderlich, im Rahmen der Zertifizierung von einer vertrauensbildenden Maßnahme an der Schnittstelle Abnehmer (Kunde) / Zulieferer (oder Dienstleister - Anm. GO) zu sprechen, wenn nicht klar definiert ist, welche Aussage durch das Zertifikat eigentlich geleistet wird [21, S. 55,57]:

- Bescheinigung der Konformität mit den Normen,
- Aussage zur Funktions- und / oder Qualitätsfähigkeit des auditierten Systems - wenigstens zum Zeitpunkt der Auditierung,
- Nachweis der grundsätzlich existierenden Funktions- und Qualitätsfähigkeit (des QM-Systems? des gesamten Unternehmens?)
- Attestierung, daß das zertifizierte Unternehmen gleichbleibende Qualität erzeugt ?

Die verschiedenen Sichtweisen führen in der Industrie zwangsläufig auch zu unterschiedlichen Aussagen bezüglich der Frage, was das Zertifikat einem Unternehmen überhaupt bringt. Daß Zertifikate mittlerweile in vielen Branchen als (mehr oder weniger begründete) Zugangsmöglichkeit zu Märkten verstanden werden, ist unumstritten und hat daher marktwirtschaftliche (= wettbewerbliche) Bedeutung: Gegenüber dem nicht zertifizierten Konkurrenten entsteht der subjektive Eindruck eines leistungsfähigeren Unternehmens oder eines qualitativ hochwertigeren Produktes.

Offensichtlich gibt es erhebliche Diskrepanzen zwischen funktionierendem und die Qualität eines Unternehmens insgesamt verbessernden einerseits und allgemein zertifizierbaren Systemen des Qualitätsmanagements andererseits. Die Ergebnisse der Zertifizierung im industriellen Bereich machten zumindest bis 1996 nicht erkennbar, daß ein kausaler Zusammenhang zwischen zertifizierten QM-Systemen und tatsächlicher Qualitätsverbesserung besteht.[21, 65].

Einen Nutzen aus der Zertifizierung kann ein Betrieb in der Regel aus der Aufbauphase des QM-Systems ziehen, indem beispielsweise Mitarbeiter geschult und Prozesse verbessert werden oder indem Teamarbeit praktiziert wird. Sinnvoll wird ein solches Programm nur, wenn sich hierzu der Wille und die Möglichkeit zu einem sich kontinuierlich weiterentwickelnden Qualitätsförderungsprogramm entwickelt.

Welche Zertifizierungsprogramme eignen sich (nicht) für die ambulante Versorgung ?

Die dargelegten Grenzen der derzeit verfügbaren zertifizierten QM-Programme (insbesondere DINEN-ISO [11, 28]) sowie die fehlenden Belege für deren langfristigen positiven Effekt in Dienstleistungsunternehmen des Gesundheitswesens, sprechen eher gegen eine flächendeckende Einführung dieser Programme in die ambulante ärztliche Versorgung.

Vielmehr gilt es, ergebnisorientierte, neuere QM-Darlegungs-Systeme, wie Praxisvisitationen ("visitatie"), auch EFQM-Modell [29, 30] sowie den KTQ[®]-Katalog [2] auf ihre Adaptierbarkeit für den ambulanten Sektor des Gesundheitswesens hin zu überprüfen (s. Tab. 7).

Dabei ist zu berücksichtigen, daß das deutsche System der vertragsärztlichen Versorgung seit Jahrzehnten bereits eine Überfülle an Normen und Standards vorsieht (Akkreditierung = kassenärztliche Zulassung, Zertifizierung für spezielle Versorgungsmaßnahmen , z.B. Sonographie, Qualitätszirkel, Ringversuche etc.).

Nota bene:

Die skeptischen Einschätzungen der Kosten-Nutzen-Relation für Zertifizierungsverfahren im industriellen Bereich verbieten die verpflichtende Einführung entsprechender Maßnahmen im deutschen Gesundheitssystem.

²⁸ Sweeney J, Heaton C (2000) Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. Int J Qual Health Care 12: 203-209

²⁹ van den Hombergh P (1998) Practice visits. Assessing and improving management in general practice. Nijmegen, WOK

³⁰ Nabitz U, Klazinga N, Walburg J (2000) The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. Int J Qual Health Care 12: 191-201

**Tab. 7: Stärken und Schwächen verschiedener QM-Darlegungs-Verfahren im Gesundheitswesen
(nach [10,11,23,28,29,30])**

Verfahren	Stärken	Schwächen
DIN-EN-ISO	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisierung • Internat. Erfahrungen • Hoher Bekanntheitsgrad • Erwiesene Wettbewerbsvorteile • Zielt primär auf Struktur- und Prozeßqualität 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine spez. Instrumente für Gesundheitsinstitutionen • Kommerzielle Zertifizierung • Kein Peer Review-Verfahren • Hoher Beratungsaufwand • Zielt nicht auf Ergebnisqual. Angemessenheit med. Leistungen • Kosten-Nutzen-Relation fraglich
EFQM-Modell	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Akzeptanz durch Selbstbewertung • Zunehmende Erfahrung im Gesundheitsbereich • Zielt auf Ergebnisqualität im Managementbereich ab • Relativ kostengünstig 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Standardisierung • Zielt nicht auf med. Ergebnisqual. und Angemessenheit der Leistungen • Kosten-Nutzen-Relation nicht evaluiert
<p>Akkred. / Zert. von med. Institutionen (JCAHO/ JCIA/ KTQ® / KVen)</p> <p>JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organisations)</p> <p>JCIA (Joint Commission International for Accreditation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spez. für Gesundheitsinstitutionen • Peer Review-Verfahren • Not-for-Profit-Akkred./Zert. • Aktuelle Innovationen im deutschen Gesundheitssystem (KTQ®) • Zielt primär auf Strukturqualität (KV-Genehmigungen) bzw. Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität (KTQ®) 	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Akzeptanz von Pflichtmaßnahmen (Genehmigungsverfahren der KVen) • Zielt nicht obligatorisch auf med. Ergebnisqual. und Angemessenheit der Leistungen • Kosten-Nutzen-Relation nicht evaluiert
<p>Praxis-visitationen ("visitatie")</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spez. für Gesundheitsinstitutionen • Peer Review-Verfahren • Hohe Akzeptanz • Not-for-Profit-Zertif. • Zielt primär auf Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität • Kosten-Nutzen-Relation evaluiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente und Maßnahmen müssen an deutsche Verhältnisse adaptiert werden

Wie wird mehr Transparenz im Zertifizierungsmarkt erreicht ?

Die Ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften sind gehalten, auf Qualitätsförderung und Transparenz in diesem Bereich hinzuarbeiten. Ohne diese Bemühungen erscheint es nicht sinnvoll, Zertifizierungsprogramme für den ambulanten Bereich zu forcieren.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt deshalb die Entwicklung von Qualitätskriterien für die

- Qualitätsmanagement-Beratung (Vorbereitung der Zertifizierung)
- Durchführung einer Zertifizierung durch eine Zertifizierungsinstitution
- Darlegung von Qualitätskriterien des Instrumentariums zur Zertifizierung

und zwar eventuell in Form eines Instrumentes zur Qualitätsbewertung von Zertifizierungsmaßnahmen in Analogie zur Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien".

Die Arbeitsgruppe empfiehlt weiterhin den Aufbau eines Informations- und Fortbildungsprogrammes zu Zertifizierungen im Gesundheitswesen ("ZERT-In-Fo-ÄZQ") in Analogie zu "Leitlinien-In-Fo-ÄZQ" (Entwurf - S. Anlage 1).

Schlußfolgerungen

Die vorstehenden Betrachtungen lassen folgende Schlußfolgerungen zu:

1. Inhaber von Arztpraxen interessieren sich zunehmend für Zertifizierungsmaßnahmen.
2. Zertifizierte Arztpraxen finden sich vorrangig in der hochspezialisierten, technisch ausgerichteten ambulanten Versorgung.
3. Keines der derzeit in Deutschland praktizierten Zertifizierungsverfahren wurde bisher hinsichtlich Praktikabilität sowie Nutzen-Kosten-Relation ausreichend evaluiert.
4. Das Angebot an Zertifizierungsprogrammen, an Beratungsfirmen und Zertifizierungsorganisation ist völlig intransparent hinsichtlich der Ziele, Instrumente, Maßnahmen, Kosten und Qualität der Serviceleistungen.
5. Die Kosten-Nutzenrelation von Zertifizierung im industriellen Bereich wird eher skeptisch bewertet.
6. Eine **verpflichtende Einführung** der Zertifizierung von Gesundheitsinstitutionen verbietet sich aufgrund der fehlenden Belege bezüglich ihrer Wirkung auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung.
7. **Zertifizierungsverfahren** sind derzeit **ausschließlich als freiwillige Maßnahmen** in alleiniger Verantwortung von Praxisinhabern und Klinikleitungen zu akzeptieren.
8. Die ärztlichen Selbstverwaltungsorganisationen sind dringend gefordert, ihre Mitglieder bei der Entscheidung für oder gegen die Nutzung von Zertifizierungsangeboten zu unterstützen. Hilfreich könnte hierfür die Entwicklung
 - eines "Instrumentes zur Qualitätsbewertung von Zertifizierungsverfahren" (<Checkliste Zertifizierung>) sowie
 - eines "Informations- und Fortbildungsangebotes zur Zertifizierungen im Gesundheitswesen" (<ZERT-In-Fo-ÄZQ)sein.
9. In Analogie zum Zertifizierungsprogramm der Selbstverwaltungskörperschaften für stationäre Einrichtungen (Kooperation für Transparenz und Qualität® <KTQ®>) empfiehlt sich die Entwicklung eines medizinisch orientierten Zertifizierungsprogrammes für ambulante Einrichtungen. Hierbei muß die zu erwartende Wechselwirkung mit anderen Zertifizierungskonzepten für den stationären Sektor (Pro Cum Cert; Joint Commission International for Accreditation/JciA) sorgfältig beobachtet werden.

10. Als Grundlage für ein deutsches **Zertifizierungsprogramm für ambulante Einrichtungen des Gesundheitswesens** wird - aufgrund seiner Praktikabilität und günstigen Kosten-Nutzen-Relation das niederländische "visitatie"-Programm (Praxisvisitationen) unter Einbezug von Projektteilen des KTQ-Programmes empfohlen.

Weitere Schritte

- Erzielen einer zustimmenden Kenntnisnahme des Berichtes durch die Gremien der ÄZQ
- Einrichten eines Expertenkreises Zertifizierung der ÄZQ zur Erarbeitung der Empfehlungen des vorliegenden Berichtes
- Einrichtung eines Informations- und Fortbildungsangebotes der ÄZQ zur Zertifizierung im Gesundheitswesen ("ZERT-In-Fo-ÄZQ").
- Entwicklung eines Instrumentes zur Qualitätsbewertung von Zertifizierungsmaßnahmen ("Zertifizierungs-Checkliste")
- Verhandlungen mit den Verantwortlichen des "visitatie"-Programmes zur Adaptation des niederländischen Konzeptes an die deutschen Verhältnisse
- Verhandlungen mit den Verantwortlichen des KTQ®-Projektes zur Integration von Katalogteilen in ein ambulantes Zertifizierungsprogramm
- Bei positivem Abschluß der Verhandlungen Entwicklung eines freiwilligen Zertifizierungsangebotes mit medizinischer Ausrichtung für die ambulante Versorgung in Deutschland

ANLAGE 1: Entwurf für ZERT-IN-FO-ÄZO

Zertifizierung und Akkreditierung im Gesundheitswesen

<http://www.ollenschlaeger.net/zert.html>

Übersicht über Zertifizierungs- / Akkreditierungs- Programme

- [Project: External Peer Review Techniques - ExPeRT](#)
-

Einzelne Zertifizierungsmodelle

EFQM-Modell

- [Homepage der EFQM, Brüssel](#)
 - [Deutsche Sektion der EFQM](#)
-

KTO-Modell

- [Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus - KTO](#)
-

Erfahrungsberichte zur Zertifizierung

- [Beispiel: Internistische Arztpraxis](#)
 - [Beispiel: Akutkrankenhaus der Schwerpunktversorgung](#)
 - [Beispiel: Pädiatrische Fachklinik](#)
 - [Zertifizierung einer Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften](#)
-

Informationsangebote kommerzieller Zertifizierer und Berater

- [TUEV-Rheinland](#)
-

Links zur internationalen Organisationen

- [AUS: Australian Council on Healthcare Standards](#)
 - [CDN: Canadian Council on Health Services Accreditation - CCHSA](#)
 - [F: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé - ANAES](#)
 - [GB: Health Services Accreditation des NHS](#)
 - [INT: International Certification Network - IQNET](#)
 - [INT: International Organization on Standardization - ISO](#)
 - [NL: Dutch Institute for Healthcare Improvement - CBO](#)
 - [USA: American Accreditation Healthcare Commission](#)
 - [USA: Community Health Accreditation Program](#)
 - [USA: Health Care Financing Administration - HCFA](#)
 - [USA: Joint Commission on Accreditation and Certification - JCAHO](#)
 - [USA: National Committee for Quality Assurance - NCOA](#)
-