

**Sebastian Bessel**

# **DIN 9001:2008 in der ambulanten Pflege**

Vom einrichtungsinternen Qualitätsmanagement  
zum internationalen Standard

**Masterarbeit**

**BACHELOR + MASTER  
Publishing**

**Bessel, Sebastian: DIN 9001:2008 in der ambulanten Pflege: Vom einrichtungsinternen Qualitätsmanagement zum internationalen Standard, Hamburg, Bachelor + Master Publishing 2013**

Originaltitel der Abschlussarbeit: Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2008 in der ambulanten Pflege

Buch-ISBN: 978-3-95549-406-3

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95549-906-8

Druck/Herstellung: Bachelor + Master Publishing, Hamburg, 2013

Covermotiv: © Kobes - Fotolia.com

Zugl. Private Fachhochschule, Göttingen, Deutschland, Masterarbeit, April 2013

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

---

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Diplomica Verlag GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© Bachelor + Master Publishing, Imprint der Diplomica Verlag GmbH  
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg  
<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2013  
Printed in Germany

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung.....	5
1.1	Einordnung dieser Arbeit.....	5
1.2	Konzeption und Aufbau dieser Arbeit.....	6
2	Begriffe und Definitionen.....	9
2.1	Qualität.....	9
2.2	Dimensionen der Qualität.....	9
2.2.1	Allgemeines.....	9
2.2.2	Dimensionen nach David A. Garvin.....	9
2.2.3	Dimensionen nach Avedis Donabedian.....	10
2.3	Qualitätsmanagementsysteme.....	10
2.3.1	Allgemeines.....	10
2.3.2	Der PDCA-Zyklus.....	11
2.3.3	Qualitätsmanagementmodelle.....	12
2.4	Ambulante Pflege.....	13
3	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008.....	14
3.1	Allgemeines.....	14
3.1.1	Grundsätze dieses Qualitätsmanagementsystems.....	14
3.1.2	Ansatz dieses Qualitätsmanagementsystems.....	15
3.2	Qualitätsmanagementsystem.....	16
3.3	Führungsprozesse.....	17
3.4	Ressourcen.....	17
3.5	Realisierungsprozesse.....	18
3.6	Prozesse zur Messung, Analyse und Verbesserung.....	20
4	Anforderungen an ein Qualitätsmanagement in der Pflegeversicherung.....	22
4.1	Allgemeines.....	22
4.2	Qualitätsmanagementsystem.....	23
4.3	Führungsprozesse.....	23
4.4	Ressourcen.....	25
4.5	Realisierungsprozesse.....	28
4.6	Prozesse zur Messung, Analyse und Verbesserung.....	30
5	Ansatz für ein Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2008 in der ambulanten Pflege.....	31
5.1	Allgemeines.....	31
5.2	Qualitätsmanagementsystem.....	31
5.3	Führungsprozesse.....	32
5.4	Ressourcen.....	34
5.5	Realisierungsprozesse.....	36
5.6	Prozesse zur Messung, Analyse und Verbesserung.....	39
6	Fazit.....	42
	Literatur- und Quellenverzeichnis.....	44
	Anhang 1: QMH-Muster „Inhaltsverzeichnis“.....	46
	Anhang 2: QMH-Muster „Registratur“.....	48
	Anhang 3: QMH-Muster „Anwendungsbereich“.....	49
	Anhang 4: QMH-Muster „Aufbau des Qualitätsmanagementsystems“.....	50

Anhang 5: QMH-Muster „Verteilung und Änderungen“ .....	53
Anhang 6: QMH-Muster „Normative Verweisungen“ .....	54
Anhang 7: QMH-Muster „Begriffe“ .....	55
Anhang 8: QMH-Muster „Abkürzungen“ .....	57
Anhang 9: QMH-Muster „Allgemeine Anforderungen“ .....	58
Anhang 10 :QMH-Muster „Dokumentationsanforderungen“ .....	59
Anhang 11: QMH-Muster „Selbstverpflichtung der Leitung“ .....	60
Anhang 12: QMH-Muster „Kundenorientierung“ .....	61
Anhang 13: QMH-Muster „Qualitätspolitik“ .....	62
Anhang 14: QMH-Muster „Planung“ .....	63
Anhang 15: QMH-Muster „Verantwortung, Befugnis und Kommunikation“ .....	64
Anhang 16: QMH-Muster „Managementbewertung“ .....	65
Anhang 17: QMH-Muster „Management von Ressourcen“ .....	66
Anhang 18: QMH-Muster „Produktrealisierung“ .....	68
Anhang 19: QMH-Muster „Messung, Analyse und Verbesserung“ .....	70
Anhang 20: Musterdokument „Selbstverpflichtung der Leitung“ .....	72
Anhang 21: Musterdokument „Kundenorientierung“ .....	73
Anhang 22: Musterdokument „Qualitätspolitik“ .....	74
Anhang 23: Musterdokument „Befragung zur Kundenzufriedenheit“ .....	75

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abgrenzung Qualitätsmanagement.....	11
Abbildung 2: Prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem.....	15
Abbildung 3: Teilprozesse der Produktrealisierung nach DIN EN ISO 9001:2008.....	18
Abbildung 4: Teilprozesse in der Pflege nach MuG.....	28
Abbildung 5: PDCA-Zyklus (aus: QPR).....	56

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zuordnungsmatrix für die MuG und QPR zur DIN EN ISO 9001:2008.....	7
Tabelle 2: Gliederung der MuG.....	22
Tabelle 3: Gesellschaftspolitische Ziele der Pflegeversicherung mit Fokus auf die pflegebedürftige Person.....	24
Tabelle 4: Übersicht der geeigneten Kräfte in der Pflege.....	26
Tabelle 5: Relevante Patienteninformationen.....	29
Tabelle 6: Kategorien der Pflegebedürftigen nach MDK.....	29
Tabelle 7: Mindestanforderungen an den Dienstplan.....	29
Tabelle 8: Zuordnung der Stufen des Pflegeprozesses (MuG) zur Struktur der DIN EN ISO 9001:2008.....	36

## Abkürzungsverzeichnis

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
KrPflG	Krankenpflegegesetz
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MuG	Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität und Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der ambulanten Pflege vom 27. Mai 2011
PBV	Pflege-Buchführungsverordnung
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QPR	Qualitätsprüfungs-Richtlinien des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
SGB	Sozialgesetzbuch
TQM	Total Quality Management



# 1 Einleitung

## 1.1 Einordnung dieser Arbeit

Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Pflegeversicherung die Beteiligten zur Sicherung der Pflegequalität verpflichtet. Im Zusammenhang mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Pflegeversicherung fällt häufig der Begriff „Qualität“.<sup>1</sup> Dabei werden Forderungen hinsichtlich Qualitätsprüfungen sowie der Qualitätssicherung aufgestellt.<sup>2</sup> Diese finden ihren Ausfluss in Maßstäben und Grundsätzen für die Qualität und Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der ambulanten Pflege (MuG) und Qualitätsprüfungs-Richtlinien des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (QPR). Diese haben den gewünschten Effekt von einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystemen (QMS) in der Pflegebranche erreicht.

Bei einrichtungsinternen QMS liegt der Schwerpunkt häufig in der alleinigen Erfüllung der Anforderungen des MDS, also in der Qualitätssicherung der Pflege. Zu diesem Thema stehen auch eine beachtliche Anzahl von Veröffentlichungen zur Verfügung.<sup>3</sup> Sie bieten meist empirische Lösungsansätze von Qualitätsbeauftragten und -managern, eben meist auf Basis der QPR und unterstützen die Bemühungen zum Aufbau eines einrichtungsinternen QMS.

Von ihren Grundannahmen her sollen QMS an sich bestrebt sein sich ständig zu verbessern und weiterzuentwickeln. Damit verbunden ist der Gedanke einen Wettbewerbsvorteil zu erlangen. Aus Sicht des Verfassers stellt der Aufbau eines einrichtungsinternen QMS auf der genannten Basis nur den ersten Schritt zur Sicherung eines Wettbewerbsvorteils dar. Das geforderte QMS muss also eine Weiterentwicklung erfahren. Dies wird auch im Rahmen der MuG gefordert.<sup>4</sup>

Im Rahmen einer Weiterentwicklung der einrichtungsinternen QMS werden oftmals verschiedene Modelle von Qualitätsmanagementsystemen mit deren spezifischen Vor- bzw. Nachteilen diskutiert.<sup>5</sup> Beeinflusst werden diese Diskussionen durch einen „unübersichtlichen, durch ökonomische Interessen beeinflussten(n) Beratermarkt“<sup>6</sup>. Dieses zeigt sich an den verschiedenen Qualitätsmanagementsystemen auf dem Gesundheitsmarkt<sup>7</sup> und auch an der Vielzahl von Unternehmensberatungen mit dem Schwerpunkt Qualitätsmanagement.

Nach Auffassung des Verfassers stehen auf dem weiteren Weg die verschiedenen Modelle von Qualitätsmanagementsystemen gleichberechtigt nebeneinander. Sie bieten verschiedene Ansätze und Möglichkeiten, die es gilt mit den vorhandenen Ressourcen, insbesondere den vorhandenen Kompetenzen, in einem Unternehmen abzugleichen. Damit obliegt es der Unternehmensführung nach sorgfältiger Überlegung das zutreffende Qualitätsmanagementsystem zu bestimmen und zu adaptieren.

Im Rahmen dieser Arbeit fiel die Wahl auf die DIN EN ISO 9001 aufgrund des hohen nationalen und auch internationalen Bekanntheits- und Verbreitungsgrades.<sup>8</sup> Dieser wird u.a. darauf zurückgeführt, dass sie eine übersichtliche und verständliche Struktur bietet, die als Anleitung für einen Aufbau herangezo-

---

1 Vgl. SGB XI

2 Vgl. ebd.

3 Vgl. <http://www.books.google.de>, Suchworte: Qualitätsmanagement, Pflege

4 Vgl. GKV-Spitzenverband (Maßstäbe) 1.3 Abs. 1

5 Vgl. Bundeskonferenz zur Qualitätssicherung im Gesundheits- und Sozialwesen e.V. (Strategien), S. 148 ff. und KVB Forum (Qualitätsmanagementsysteme)

6 Bundeskonferenz zur Qualitätssicherung im Gesundheits- und Sozialwesen e.V. (Strategien), S. 29

7 Vgl. Kap. 2.3.3

8 Vgl. International Organization for Standardization (Survey 2011)

gen werden kann. Zusätzlich ergeben sich Möglichkeiten der Weiterentwicklung zu einem TQM.<sup>9</sup>

## 1.2 Konzeption und Aufbau dieser Arbeit

Die vorliegende Masterarbeit sucht einen integrativen Ansatz zur Erfüllung der Anforderungen eines QMS auf Basis der DIN EN ISO 9001:2008 und der Anforderungen der Träger der Pflegeversicherung im Rahmen der MuG und QPR. Angestrebt wird eine Umsetzung mit vollständiger Erfüllung der Forderungen der Träger der Pflegeversicherung im Rahmen der MuG und QPR auf Basis der Norm. Dabei werden alle zutreffenden Gliederungspunkte der Norm mit Inhalten abgedeckt, nicht zutreffende Gliederungspunkte werden genannt und begründet ausgeschlossen. Die Mindestanforderungen für eine Zertifizierung werden umgesetzt.

Die ergänzenden Inhalte zu den Normforderungen sollen dabei nur rudimentär abgedeckt werden. Durch diese anfängliche Reduzierung soll der Aufwand für die Integration gering gehalten und einer Überlastung der ambulanten Pflegeeinrichtung vorgebeugt werden. Parallel soll ein funktionsfähiges standardisiertes QMS erreicht werden, das den Ausgangspunkt und die Motivation zur Fortsetzung einer strukturierten kontinuierlichen Verbesserung am Unternehmen bildet. Somit steht auch nicht die Zertifizierung im Vordergrund, soll aber nach der Umsetzung als Möglichkeit offen stehen und einen zusätzlichen Anreiz bieten.

Die Arbeit ist so aufgebaut, dass sie zunächst grundlegende Begriffe definiert. Danach folgt zunächst die Darstellung des QMS auf Basis der DIN EN ISO 9001:2008 und anschließend des QMS auf Basis der MuG und QPR. Danach wird ein Ansatz erarbeitet, der die Forderungen integriert und den notwendigen Handlungsbedarf aufzeigt. Abschließend wird ein Fazit gezogen.

Die vorliegenden Grundlagendokumente der QMS weisen unterschiedliche Gliederungen auf. Die Gliederung der Norm wurde durch ein internationales Expertengremium erarbeitet und ist international anerkannt. Dagegen ist die Gliederung der MuG und QPR national erarbeitet worden und findet nur in einem spezifischen Bereich Anwendung. Es soll jedoch eine einheitliche Systematik in den Kapiteln erreicht werden. Als Basis wird sich für die international standardisierte Gliederung der Norm entschieden. Dies erfordert eine Zuordnung der Inhalte auf Seiten der MuG und QPR. Dazu wird folgende Matrix aufgestellt. Um die Übersichtlichkeit der Inhalte zu wahren, werden Inhaltskomplexe zugeordnet. Daraus ergibt sich Interpretationsspielraum, der abweichende Zuordnungsmöglichkeiten und alternative Lösungsansätze eröffnet. Das Ziel der Integration der Inhalte wird dadurch aber nicht verändert.

---

<sup>9</sup> Anm. d. Verf.: Allein schon die Struktur der Reihe der DIN EN ISO 9000 ist auf Weiterentwicklung des QMS ausgerichtet.