

Die Verankerung von bereichsspezifischen QM-Systemen im Gesundheitswesen in deutschen und europäischen Rechtstexten und anzuwendenden QM-Normtexten

Gerda Schmid-Wallner*

ABSTRACT

Im vorliegenden Beitrag werden die ersten Ergebnisse aus einem laufenden QM-Forschungsprojekt dargelegt. Die Forschungsfrage zu diesem Projekt lautet: „Welchen Einfluss hat die rechtliche Verankerung der QM-Systeme auf die Organisationen in fünf verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens?“ Dabei wurden Rechts- und Normtexte systematisch ausgewählt und nach vorher definierten Regeln analysiert. Die Ergebnisse zeigen, dass in den Rechtstexten nicht nur bereichsspezifische QM-Normen gefordert sind, sondern auch systemübergreifende QM-Methoden, wie die Verantwortung der Organisationsleitung, Schulung, Fehler- und Verbesserungsmanagement und das Auditwesen. Die QM-Normen sind auf die rechtlichen Anforderungen abgestimmt und übernehmen die Fokussierung der Rechtstexte. Dabei werden prozessorientierte QM-Methoden, die auf das Organisationsziel gerichtet sind, ergänzt. Es wird nicht in allen Bereichen vor allem auf die Planung von Prozessen abgezielt, sondern auch auf die Art der Durchführung. Außerdem gibt es in den untersuchten Bereichen auch Produktionszweige, die ein QM-System nicht verbindlich implementieren müssen.

This article presents the first results from an ongoing QM research project. The research question is: "What influence does the legal anchoring of QM systems have on the organizations on five different areas of healthcare". Legal and normative texts pertaining to QM were systematically selected and analyzed according to predefined rules. The results show that not only area-specific QM standards are required in the legal texts, but also QM methods across systems such as the responsibility of the organizational management, training, corrective and preventive management and auditing. The QM standards are tailored to the legal requirements and take over the focus of the legal texts. Process-oriented QM methods that are aimed at the organizational goal are supplemented in the normative texts regulating QM. Not in all examined areas the primary focus of the regulations is on the planning of processes, in some cases also the way in which processes are carried out is considered within the legal texts. In addition, there are production sections in the examined areas that are not required to implement a binding QM system.

KEYWORDS

QM-Systeme, Gesundheitswesen, Verankerung, Rechtstexte, QM-Normtexte

QM systems, healthcare, anchoring, legal texts, QM standard texts

* Ph.D.-Studentin Nursing and Allied Sciences, Institut für Pflegewissenschaft und -praxis, Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg; Landesqualitätsmanagementbeauftragte für den gesundheitlichen Verbraucherschutz in Bayern am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

1. Einleitung

„Qualitäts- und Managementsysteme bezwecken, eine Organisation bzw. ein soziales System in Hinblick auf die Qualität zu gestalten, zu lenken und laufend zu verbessern“ [1]. Demzufolge haben sich QM-Systeme entsprechend den Anforderungen in den verschiedenen Bereichen angepasst und sind immer präziser und umfassender geworden. Sie haben Abläufe vereinfacht, vernetzt und effizienter werden lassen.

Im Gesundheitswesen und Life-Science-Bereich finden sich verschiedene Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) in ihrer spartenspezifischen Ausprägung. In den meisten Bereichen sind sie gesetzlich gefordert [2]. Allerdings differiert die Art der gesetzlichen Verankerung und der QM-Systeme in den verschiedenen Sparten und Bereichen.

2. Aktueller Stand der Forschung

Die Literaturrecherche findet nur wenige systematische Analysen von Rechts- und QM-Normtexten im Gesundheitswesen. Eine Analyse von deutschen Gesetzestexten und Richtlinien mit Relevanz für die Gesundheitsversorgung hatte zum Ziel systematisch mithilfe von Suchwörtern eine Definition von Qualität zu finden. Bei dieser Forschung wurden die Qualitätsbezüge im Sozialgesetzbuch (SGB) V, im Arzneimittelgesetz und dem SGB XI quantitativ erfasst. Dabei wurden Definitionen von Qualität und deren Ausprägungen gefunden. Es wurde erkannt, dass es derzeit sektorenübergreifend keine einheitliche Definition für Qualität gibt. Das Fazit dieser Forschung ist, dass es unabdingbar ist, eine einheitliche, belastbare und nachvollziehbare Definition für Qualität zu haben, bevor darauf aufbauend Versorgungsziele und verbindliche Qualitätskriterien abgeleitet werden können [3].

Eine andere Forschung untersuchte die theoretischen Grundlagen und Anforderungen an QM-Systeme und -Methoden und ihre gesetzlichen Vorgaben in verschiedenen Gesundheitssektoren. Diese Forschung fokussierte sich auf die Sektoren, die durch die QM-Richtlinie (QM-RL) abgedeckt sind (stationärer und ambulanter Sektor, die Rehabilitation, die Zahnmedizin und die Pflege). Betrachtet wurden die theoretischen Grundlagen und Anforderungen von QM-Methoden bei Kaizen (Kontinuierlicher Verbesse-

rungsprozess, KVP), in der ISO-9000-Normengruppe, bei Six Sigma, Lean Management, Lean Six Sigma und Total Quality Management. Bei dieser Untersuchung des Status Quo und der theoretischen Grundlagen im deutschen Gesundheitswesen wurden sieben grundsätzliche QM-Methoden bei QM-Systemen gefunden: Verbesserung, Kundenorientierung, Prozessorientierung, Leistungsmessung, Ganzheitlichkeit, MitarbeiterInnenorientierung und Führung [4].

Das Qualitätsmanagement dient innerhalb einer Einrichtung dem Halten bzw. Verbessern der Qualität der Patientenversorgung. Besonderes Interesse an der Produkt- bzw. Dienstleistungsqualität hat die Betriebswirtschaftslehre, die aber andere Akzente setzt [4].

3. Methodik

In der hier vorgestellten, aktuell laufenden QM-Forschung am Institut für Pflegewissenschaften der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg (PMU) wird der Frage nachgegangen, welchen Einfluss die rechtliche Verankerung der QM-Systeme auf die Organisationen in fünf verschiedenen beforschten Bereichen im Gesundheitswesen hat. Das Forschungsvorhaben ist in einem Mixed-Method-Research-Design (MMR) im sequenziellen exploratorischen Ablauf organisiert, beginnend mit einem qualitativen Forschungsteil, gefolgt von einer quantitativen Forschungsphase [5]. Mit den eingeschlossenen Bereichen Pflege und Gesundheitsversorgung (QM-RL), Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellung (GMP und ISO 13485), nicht-klinische gesundheitsrelevante Sicherheitsprüfungen in der pharmazeutischen Forschung (GLP) und Lebensmittelproduktion (diverse) wurde ein möglichst breites Spektrum an Bereichen ausgewählt. Alle Bereiche haben mit ihren QM-Systemen Einfluss auf das Gesundheitswesen.

Im ersten Forschungsteil wurde mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse [6] im ersten Schritt die rechtliche Verankerung von QM-Systemen im geltenden Rechtsrahmen analysiert und darauf aufbauend im zweiten Forschungsschritt die anzuwendenden QM-Normtexte untersucht. Die Rechts- und Normtexte wurden nach dem PRISMA-Prozessschema für Metaanalysen ausgewählt [7] und anschließend der qualitativen Inhaltsanalyse (QIA) [6] im deduktiven Ansatz nach dem Schema des *Consolidated Framework*

for *Integration of Research (CFIR)* aus der Implementierungsforschung von Laura J. Damschroder et. al. [8] untersucht. Das CFIR teilt die Implementierung von Interventionen in eine bestehende Organisation in fünf Konstrukte ein, die ihrerseits unterteilt sind in Unterkategorien. Die Konstrukte lauten:

- I. Interventionsmerkmale
- II. Äußere Umstände
- III. Interne Umstände / Bedingungen
- IV. Eigenschaften der Personen
- V. Prozess

Bei der QIA der QM-Normtexte wurde der deduktive CFIR-Ansatz durch die induktive Einführung von QM-Methoden-Kategorien ergänzt [6] (s. 4.2).

Bereiche	Anzahl analysierte Rechtstexte D + EU	Anzahl Textstellen mit QM-Bezug D	Anzahl Textstellen mit QM-Bezug EU	Gesamt EU + D
Pflege	16	227	25	252
AM	23	466	523	989
MP	9	132	657	789
Präklinik	9	387	101	488
LM	32	185	428	613
Gesamt	89	1397	1734	3131

Tabelle 1: Übersicht und zahlenmäßige Ergebnisse der analysierten Rechtstexte (eigene Tabelle, 2021)

(Pflege = Pflege und Gesundheitsversorgung, AM = Arzneimittelherstellung, MP = Medizinprodukteherstellung, Präklinik = Nicht-klinische gesundheitsrelevante Sicherheitsprüfungen in der pharmazeutischen Forschung, LM = Lebensmittelherstellung)

Nachfolgend werden die wichtigsten Erkenntnisse für die untersuchten Bereiche verbal zusammengefasst.

Pflege und Gesundheitsversorgung (Pflege)

Interessant ist, dass sich sowohl in europäischen als auch in deutschen Rechtstexten Bezüge zu QM-Methoden finden. Auf europäischer Ebene sind die Rechtstexte im Bereich Pflege und Gesundheitsversorgung in Bezug auf QM-Systeme recht allgemein gehalten und es finden sich sehr wenig Textstellen dazu. Sie gehen in Bezug auf Erwähnungen für QM-Systeme nicht ins Detail.

In den deutschen Rechtstexten finden sich mehr, aber immer noch – im Verhältnis zu den anderen untersuchten Rechtsbereichen im Gesundheitswesen – wenige Textstellen mit Bezug auf die Qualität bzw. das Qualitätsmanagement der Pflege und Gesundheitsversorgung.

4. Ergebnisse

4.1 QM-Systeme in europäischen und deutschen Rechtstexten

Es wurden zahlreiche Textstellen in den ausgewählten Rechtstexten gefunden, die nach dem CFIR-Schema in Konstrukte und Unterkategorien eingeteilt und gemäß ihrer Bedeutung für die Implementierung bewertet wurden. Die nachfolgende Tabelle zeigt eine zahlenmäßige Übersicht der Textstellen mit Bezug zu QM-Systemen in deutschen und europäischen Rechtstexten.

Arzneimittelherstellung (AM)

Die Textstellen mit Bezug auf QM-Systeme sind im Bereich Arzneimittelherstellung sowohl in der europäischen als auch in der deutschen Gesetzgebung zahlreich. Die Gesetzgebung ist aufeinander abgestimmt. Sie ist so gehalten, dass die Organisationen Handlungsspielraum für die individuelle Situation in der eigenen Herstellung und stets die Möglichkeit zur Modernisierung an die Best Practice hat. Aus diesem Grund werden auch die Rechtstexte fortlaufend angepasst.

Medizinprodukteherstellung (MP)

Der überwiegende Teil der Regelungen ist im Bereich Medizinprodukteherstellung im europäischen Recht zu finden. Das deutsche Recht ist stark auf das europäische Recht abgestimmt und trägt davon knapp 20 % der Regelungen zu QM-Systemen bei. Die meisten Regelungen

zu QM-Systemen sind in den beiden neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (EU(-VO) 2017/745) und In-vitro-Diagnostika (EU(-VO) 2017/746) enthalten.

Nicht-klinische gesundheitsrelevante Sicherheitsprüfungen in der pharmazeutischen Forschung (Präklinik)

Der Rechtsbereich für die Präklinik ist stark geprägt von der deutschen Mitgliedschaft bei den OECD-Ländern. Alle OECD-Mitgliedsländer nehmen OECD-Recht in das nationale Recht auf. Die deutsche Gesetzgebung ist auf das OECD-Recht abgestimmt. Daher finden sich in diesem Bereich mehr bindende Regelungen zu QM-Systemen in der deutschen Gesetzgebung (ChemG) als in der europäischen (RL 2004/10/EG). Die Rechtstexte auf deutscher und europäischer Ebene sind z. T. wortgleich vom OECD-Recht übernommen worden.

Lebensmittelherstellung (LM)

Im Bereich Lebensmittelherstellung gibt es keine allgemeine gesetzliche Verpflichtung zur Etablierung eines QM-Systems (Ausnahme: Fleischhygiene, LM-berührende Materialien). Auf der Kontrollseite sind die Behörden im Gegensatz zu den privatwirtschaftlichen Organisa-

tionen durch die VO (EU) 2017/625 verpflichtet, ein QM-System zu etablieren. Die Folge ist eine Lücke zwischen der Feststellungsverpflichtung der Behörden und der Sicherstellungsverpflichtung der Unternehmen.

Viele QM-Methoden, die über ein QM-System zusammengefasst, geplant und gelenkt werden könnten, sind im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) eingeflochten, ohne jedoch eine Forderung oder Verpflichtung zu einem QM-System auszusprechen. Daher wären die Organisationsleitungen im Geltungsbereich des Gesetzes gut beraten, ein QM-System zu installieren, um die Compliance ihrer Organisation zu gewährleisten. Auffällig ist, dass in deutschen Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen sowie in der Tierärzte-Approbationsverordnung trotz der fehlenden Verpflichtung zu einem QM-System im Bereich Lebensmittelherstellung Qualitätsmanagement bzw. Qualitätssicherung thematisiert und gelehrt wird.

4.2 QM-Systeme in den anzuwendenden QM-Normtexten

Es wurde eine hohe Anzahl an relevanten Textstellen in den QM-Normtexten erwartet (Tabelle 2).

Bereiche	Anzahl QM-Normtexte	Anzahl Textstellen mit Bezug zu QM bzw. QM-Methoden
Pflege	5	794
AM	30	1.403
MP	1	290
Präklinik	15	910
LM	4	397
Gesamt	55	3.794

Tabelle 2: Übersicht und zahlenmäßige Ergebnisse der analysierten QM-Normtexte (eigene Tabelle, 2021)

Die induktiv eingeführten QM-Methoden wurden gruppiert. Aus der Analyse der Rechtstexte konnten bereits vier QM-Methoden-Gruppen identifiziert werden. Diese bestätigten sich in der Analyse der QM-Normtexte und wurden durch eine weitere, auf das Organisationsziel ausgerichtete Methodengruppe ergänzt:

- **Organisationsleitung und QM-Verantwortliche**
(Qualitätsziele und -indikatoren, Verantwortung der Organisationsleitung bzgl. Qualität)
- **Schulung und Personal**
(Qualifikation, Einarbeitung, fortlaufende Schulung, Förderung)

- **Fehler-, Korrektur-, Präventiv- und Verbesserungsmanagement & Änderungskontrolle**
(Rückverfolgbarkeit, Rückruf oder Reklamation)
- **Auditwesen**
(interne und externe Audits sowie behördliche Inspektionen)
- **Prozesse zum Organisationsziel**
(Best Practice, Herstellung, Qualitätskontrolle, Prüfung, Infrastruktur, etc.)

Das Ergebnis bestätigt zum Teil die Ergebnisse von Große et. al [4].

Im Folgenden werden die Erkenntnisse aus der Analyse der QM-Normtexte zusammengefasst.

Pflege und Gesundheitsversorgung

In den untersuchten QM-Normtexten im Bereich Pflege und Gesundheitsversorgung werden zu fast Dreiviertel Vorgaben zu Prozessen gemacht. Die Analyse der CFIR-Unterkategorien ergibt, dass knapp 70 % der prozessbezogenen Vorgaben die Art der Durchführung regeln. Der Fokus der Normung bezieht sich somit auf die Durchführung der Umsetzung nach Plan [8]. Die sich daraus ergebenden Daten werden zentral ausgewertet und führen zu neuen Vorgaben, die wiederum auswertbare Daten und neue Vorgaben ergeben. Die Vorgaben unterliegen der öffentlichen und politischen Debatte [9]. Die Ergebnisse der Analyse der QM-Methoden passen ins Bild der CFIR-Ergebnisse. Im Bereich Pflege und Gesundheitsversorgung sind gut 60 % der QM-Methoden den „Qualitätsindikatoren und Verantwortung der Leitung“ sowie 25 % dem QM-Methoden-Bereich „Audits und Überwachung“ zugeordnet und sind damit ebenfalls auf die Art der Durchführung fokussiert.

Arzneimittelherstellung

In den untersuchten QM-Normtexten im Bereich Arzneimittelherstellung finden sich zu knapp 70 % Vorgaben zu Prozessen. Die Analyse der CFIR-Unterkategorien im Konstrukt Prozesse ergibt, dass sich gut 60 % dieser prozessbezogenen Vorgaben auf die Planung beziehen. Der Fokus der Normung konzentriert sich somit auf den Grad, in dem ein Schema und die Aufgabe der Durchführung im Voraus entwickelt wurde [8]. Hinter dieser Fokussierung auf die Planung

steckt der Vorteil der individuellen Anpassungsfähigkeit für die Umsetzung in der Organisation (also der pharmazeutischen Herstellung vor Ort), aber auch das Risiko der individuellen Interpretation [10]. Die Verteilung der QM-Methoden ist verhältnismäßig ausgewogen.

Medizinprodukteherstellung

In den untersuchten QM-Normtexten im Bereich Medizinprodukteherstellung finden sich bei der induktiven CFIR-Analyse zu gut 60 % Vorgaben zu Prozessen. Die Analyse der CFIR-Unterkategorien ergibt, dass sich davon knapp 60 % dieser prozessbezogenen Vorgaben auf die Planung beziehen und somit ein ähnliches Bild wie in der Arzneimittelherstellung abgebildet wird. Der Fokus der Normung konzentriert sich auf den Grad, in dem ein Schema und die Aufgabe der Durchführung im Voraus entwickelt wurde [8], mit denselben Chancen der individuellen Anpassungsfähigkeit für die Umsetzung in der Organisation (also der pharmazeutischen Herstellung vor Ort), aber auch dem Risiko der individuellen Interpretation, die Einfluss auf die Rechtssicherheit der Organisation hat. Die Regelungen zu Interventionsmerkmalen nimmt gut ein Viertel von allen Regelungen ein.

Die Verteilung der QM-Methoden zeigt mit knapp 60 % ähnlich wie im Bereich Pflege eine überwiegende Mehrheit bei der Verantwortung der Leitung. Die Offenheit des QM-Systems, notwendige Verbesserungen und Änderungen zu ermöglichen, zeigt sich in den – mit knapp 17 % verhältnismäßig vielen – Regelungen zu den QM-Methoden Fehler-, CAPA-, Verbesserungsmanagement und Änderungswesen.

Präklinische Forschung

Die Verteilung der CFIR-Konstrukte der untersuchten QM-Normtexte im Bereich Präklinik gleicht den Verteilungen in den anderen Bereichen und passt ins Bild. Das ist ein Ergebnis, das die grundsätzliche Systematik von QM-Systemen belegt, da, wie beschrieben, das angewendete QM-System weltweit in der OECD-Gemeinschaft angewendet wird. Es finden sich zu gut 55 % Vorgaben zu Prozessen. Die Analyse der CFIR-Unterkategorien ergibt mit knapp 38 % bei den Prozessen zu Planung zwar immer noch die größte Verteilung. Aber hier finden sich mit gut 11 % auch Regelungen zur Durchführung. Es gibt zu knapp 6 % Regelungen zu Umsetzungsstrategien, die die Gewinnung und Einbeziehung geeigneter Personen in die Umsetzung und Nutzung der Intervention

durch Strategien wie Verantwortungszuweisung (Rollenmodellierung), Schulung und ähnliche Aktivitäten nutzen. Trotzdem liegt der Fokus der Normung bei der Planung [8].

Die QM-Methoden sind relativ ausgewogen verteilt. Eine Besonderheit im Bereich Präklinik ist, dass die prozessualen QM-Methoden zu den im Fokus stehenden präklinischen Prüfungen über die Hälfte der QM-Methoden-Verteilung einnehmen (53 %). Die QM-Methoden zur Verantwortung der Leitung zeigen mit knapp 27 % die zweithäufigste Verteilung und passen ins Bild der oben genannten Bedeutung der Umsetzungsstrategie bei den CFIR-Konstrukten.

Lebensmittelherstellung

In den untersuchten QM-Normtexten im Bereich Lebensmittelherstellung (LM) finden sich zu gut 65 % Vorgaben zu Prozessen. Die Analyse der CFIR-Unterkategorien ergibt, dass sich davon etwas weniger als bei den anderen Bereichen, nämlich knapp 50 % der prozessbezogenen Vorgaben, auf die Planung beziehen. Es resultiert ein ähnliches Bild wie in den Bereichen AM, MP und Präklinik mit den schon beschriebenen Chancen und Risiken der individuellen Anpassungsfähigkeit für die Umsetzung in der Organisation. Die Regelungen zu Interventionsmerkmalen nimmt gut ein Viertel aller Regelungen ein und stellt damit auch im Bereich LM einen erheblichen Anteil dar.

Die Verteilung der QM-Methoden zeigt mit knapp 60 % ähnlich wie in den Bereichen Pflege und Medizinprodukteherstellung (MP) eine überwiegende Mehrheit bei der Verantwortung der Leitung. Wie im Bereich MP zeigt sich bei den QM-Methoden mit gut 15 % eine Offenheit des QM-Systems für Verbesserung und Änderung (Fehler-, CAPA-, Verbesserungsmanagement und Änderungswesen).

5. Kritische Einordnung der Ergebnisse und Diskussion

5.1. Analyse der Rechtstexte

Abhängig vom Rechtsbereich sind die Rechtstexte unter Umständen sehr allgemein gehalten und gleichen eher Strategieentwicklungen. Die Abgrenzung zwischen Bezügen zu QM-Systemen und anderen Managementsystemen (Hygienemanagement, Verbraucherschutz, Lebensmittelsicherheit, Patientensicherheit, etc.) ist nicht immer klar trennbar und teilweise

überlappend. Ähnlich verhält es sich aufgrund der Wechselwirkung mit der Abgrenzung zwischen Regelungen für behördliche Inspektionen und Regelungen für die Organisationen. Für eine einheitliche Bewertung und Einordnung der Textstellen über alle untersuchten Bereiche hinweg ist ein profundes Rechts- und Praxiswissen notwendig. In den untersuchten Bereichen im Gesundheitswesen wird eine spezifische Nomenklatur und Fachsprache angewendet.

5.2. Analyse der QM-Normtexte

Aufgrund der Vielzahl an Veröffentlichungen, die Einfluss auf QM-Normtexte haben, musste eine Abgrenzung vorgenommen werden. Es wurden nur die reinen Normtexte analysiert. Nationale (z.B. ZLG, BfArM) und internationale Auslegungs- und Harmonisierungsdokumente (z.B. ICH, WHO, PIC/S) wurden nicht eingeschlossen. Es konnte eine gute Übereinstimmung der QIA-Ergebnisse in Bezug auf die CFIR-Konstrukte und QM-Methoden-Kategorien aus der QIA der ISO-Normen, die auf ISO 9001:2015 abgestimmt sind, gezeigt werden (ISO 13485:2016 / ISO 22001:2018). Das lässt auf die Güte der qualitativen Inhaltsanalyse schließen. Modalverben (muss, soll, kann, darf) haben in den unterschiedlichen Rechtsbereichen unterschiedliche Bedeutung. Darauf musste bei der QIA Rücksicht genommen werden. Der Einfluss auf Stärke und Valenz ist bei QM-Normtexten zu vernachlässigen. Diese Variable verliert bei der Analyse der QM-Normtexte an Bedeutung.

Das CFIR-Schema konnte konsequent für die Kodierung in CFIR-Konstrukte und Kategorisierung in CFIR-Unterkategorien der Rechts- und QM-Normtexte angewendet werden.

6. Fazit und Ausblick

Die qualitative Inhaltsanalyse der Rechts- und QM-Normtexte in Bezug auf ihre rechtliche Verankerung zeigt, dass bereits die Rechtstexte QM-Normen oder QM-Methoden erwähnen und deren Etablierung fordern. Nur im Bereich Lebensmittelherstellung wird bis auf wenige Ausnahmen kein QM-System rechtlich verbindlich gefordert. Allerdings ist es so, dass QM-Methoden im LFGB erwähnt werden und auf diesem Weg rechtlich verbindlich sind. D.h. allgemein, um Compliance für eine Organisation zu gewährleisten, ist es sinnvoll, die genannten QM-Methoden in einem QM-System

zu bündeln, um sie effizient und prozessunterstützend einsetzen zu können. Die Wechselwirkungen zwischen Qualitätsmanagement, Compliance und Risikomanagement für die Organisationen ist erkennbar. Um Compliance erreichen zu können, kann Qualitätsmanagement effizient in der Organisation eingesetzt werden und ist damit eine Maßnahme des Organisations-Risikomanagements, da damit Rechtssicherheit gewährleistet wird. Die Organisation übernimmt ihre zugewiesene Verantwortung im Rechtsrahmen. Die sogenannte Fourth Line of Defence, die interessierten Parteien, wie Verbraucher, Öffentlichkeit, Behörden etc. wäre weniger belastet. Das Risiko negativer Presse für die Organisation und der behördliche Kontrollaufwand würden minimiert werden können. Überdies zeigt die Organisation mit der Etablierung eines QM-Systems den Behörden den Willen zur Compliance und wird bei möglichen Rechtsverstößen weniger hart sanktioniert [11].

Die Ergebnisse und Daten aus den beiden qualitativen Forschungsphasen fließen in die Konstruktion eines Fragebogens ein, der im folgenden quantitativen Forschungsschritt an Organisationsleitungen und QM-Verantwortliche in den Bereichen versendet wird. Die erhobenen Daten werden statistisch ausgewertet.

7. Anmerkungen

Das QM-Forschungsprojekt läuft innerhalb des Ph.D.-Studienganges Nursing and Allied Sciences an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg am Institut für Pflegewissenschaft und -praxis.

8. Literatur

- [1] Brühwiler, B., Romeike, F. (2010). *Praxisleitfaden Risikomanagement*, S. 63. ESV. Berlin.
- [2] Pfeiffer D. (2011). Umsetzung politischer Rahmensetzungen zum Qualitätsmanagement in Deutschland. In Rebscher H.& Kaufmann S. (Hrsg.). *Qualitätsmanagement in Gesundheitssystemen* (S. 65-79). *Deutsche-Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (DSGG)*. Heidelberg. medhochzwei Verlag.
- [3] Petzold, T., Walther, F., Schmitt, J. (2018). Wie ist Qualität im deutschen Gesundheitssystem definiert? Eine systematische Analyse deutscher Gesetzestexte und Richtlinien. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*. Doi: <https://doi.org/10.1055/s-0044-101681>.
- [4] Große, C., Radic, D., Radic, M. (2019). Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen – Theorie und Status Quo gesetzlicher Regelungen in Deutschland. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*. 24:26-33. Doi: <https://doi.org/10.1055/a-0577-2145>.
- [5] Creswell, J.W. (2014). *Research Design. Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. SAGE, London, U.K.
- [6] Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse - Grundlagen und Techniken* (12. Auflage). Weinheim, Basel: Beltz.
- [7] Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G., The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7): e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.
- [8] Damschroder J., Aron D.C., Keith R.E., Kirsh Ss.R., Alexander J.A., Lowery J.C. (2009). Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework of advancing implementation science. *BioMed Central. Implementation Science* 2009, 4:50. Doi: 10.1186/1748-5908-4-50.
- [9] Widmann-Mauz A. (2011). Qualitätsförderung durch politische Reformprozesse – die Deutsche Perspektive In Rebscher H.& Kaufmann S. (Hrsg.). *Qualitätsmanagement in Gesundheitssystemen* (S. 47-62). *Deutsche-Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (DSGG)*. Heidelberg. medhochzwei Verlag.
- [10] Niggemann Björn (2019): Die Historie der Good Manufacturing Practice (Teil 1 von 3). *PM QM Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement* 21 (2/2019), 104-110.
- [11] Scherer J., Fruth K. (2018). Managerenthaftung, Transparenz, Wertbeiträge, Zielerreichung, digitale Transformation, Nachhaltigkeit: trotz menschlicher Schwächen mancher Manager und Mitarbeiter?. Anforderungen an die Führungskräfte von heute und morgen. S. 10. ISBN: 978-3-947301-02-7. Verlag für Governance, Management, Risk & Compliance, Waldkirchen.



Gerda Schmid-Wallner (Dipl. Ing. [FH], M.A.)

Gerda Schmid-Wallner studierte Lebensmitteltechnologie an der TU München-Weihenstephan. Sie hatte verschiedene Positionen in Industrie und Forschung im Bereich Qualitätskontrolle und -management inne, in denen sie die QM-Systeme GMP, GLP, ISO 13485 und ISO 9001 verantwortete. Im öffentlichen Dienst ist sie als GLP-Inspektorin tätig. Aktuell ist sie die Landesqualitätsmanagementbeauftragte für das QM-System der Behörden im gesundheitlichen Verbraucherschutz in Bayern. Berufsbegleitend studierte sie an der TH Deggendorf Risiko- und Compliancemanagement (Masterarbeit QM) und forscht aktuell an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg zu QM-Systemen im Gesundheitswesen.

Gerda Schmid-Wallner studied food technology at the TU Munich-Weihenstephan. She held various positions in industry and research in quality control and management, where she was responsible for the GMP, GLP, ISO 13485 and ISO 9001 QM systems. She works as a GLP inspector in public service. Currently, she is the Bavarian State Quality Management Officer for the QM system of the authorities in consumer health protection. She studied risk and compliance management at the Deggendorf Institute of Technology (Master's thesis on QM) and is currently researching QM systems in the health care system at the Paracelsus Medical University in Salzburg.

Kontakt / Contact

✉ gerda.schmid@stud.pmu.ac.at