

# Total Quality Management in der Laboratoriumsmedizin – Das Modell der European Foundation for Quality Management

Total Quality Management in Laboratory Medicine – The Model of the European Foundation for Quality Management

W. Vogt<sup>1,2</sup>

**Zusammenfassung:** Das deutsche Gesundheitswesen steht weiterhin vor außerordentlichen Herausforderungen. Es ist davon auszugehen, daß modifizierte Formen eines Managed Care nicht nur vereinzelt Fuß fassen werden. Damit gewinnen Qualitätsaspekte der angebotenen Leistungen ein immer stärkeres Gewicht. Es werden sich dann nur noch solche Anbieter durchsetzen können, die zu niedrigen Preisen optimale Qualität anbieten können. *Qualität im umfassenden Sinn* wird künftig durch Zertifikate belegt werden müssen. Es empfiehlt sich, in außermedizinischen Bereichen bewährte Modelle auch im Gesundheitswesen einzusetzen. Die medizinischen Laboratorien können hier wie bisher schon eine Vorreiterrolle übernehmen. Alle bisherigen Vorgehensweisen sind nicht in der Lage, die Ergebnisqualität umfassend zu beschreiben. Total Quality Management (TQM) stellt hingegen einen umfassenden Ansatz dar. Die Grundprinzipien sind Null-Fehler-Ansatz (Streben nach absoluter Qualität), strikte Kundenorientierung und Systemmanagement. Qualität im Sinne des TQM ist dann gegeben, wenn der Kunde mit der Dienstleistung des Lieferanten dauerhaft zufrieden ist. Somit definiert der Kunde die Qualität der Dienstleistung. Kunde ist jeder, der ein Produkt erhält oder eine Dienstleistung entgegennimmt. TQM überwindet die Nachteile stark formal und auf externe Kontrollen hin ausgerichteter Qualitätssysteme wie EN 45000 oder ISO 9000ff. Wettbewerb unter den Krankenhäusern ist ein erklärtes Ziel der Gesundheitspolitik, denn dieser fördert üblicherweise Qualität und senkt Kosten. Wettbewerb bedeutet auch Leistungsvergleich. TQM betont die Durchführung von Vergleichen, vor allem mit Branchenbesten (brancheninternes und branchenübergreifendes Benchmarking).

**Schlüsselwörter:** Total Quality Management; Selbstbewertung; Akkreditierung; Zertifizierung; Laboratorien, Krankenhaus-.

<sup>1</sup>Für die Arbeitsgemeinschaft „Laboratoriumsmanagement“ der DGKC, DGLM, ÖGKC, GALP und SGKC

<sup>2</sup>Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Wolfgang Vogt, Institut für Laboratoriumsmedizin, Deutsches Herzzentrum München, Klinik an der Technischen Universität, Lazarettstr. 36, D-80636 München. Fax: +49-89-1218-1013; E-Mail: Prof.Vogt@dhm.mhn.de  
Eingegangen: 27. August 1999/Angenommen: 16. Dezember 1999

**Summary:** The German health system continues to face considerable challenges. It is to be expected that modified forms of Managed Care and quality considerations will become increasingly important. To be successful in future it will be necessary to provide optimum quality at low prices. Quality Management in a total sense has to be proved, and as in other developments, medical laboratories can show the way. Important elements of Total Quality Management (TQM) are zero-defect thinking, customer orientation and system management. Customers are all those who receive a product or services, and quality is measured in terms of their long-term satisfaction. TQM avoids the strictly formal criteria of European or ISO standards. A declared goal of health policies is to increase competition between hospitals, thus sinking prices and increasing quality. Competition involves comparison, and TQM attaches importance to benchmarking, and comparing performance with best-in-class organization.

**Keywords:** Total Quality Management; Self-Assessment; Accreditation; Certification; Laboratories, Hospital.

**D**as deutsche Gesundheitswesen steht weiterhin vor außerordentlichen Herausforderungen. Ursachen hierfür sind die

- Weiterentwicklung von Diagnostik und Behandlungsmöglichkeiten mit entsprechender Kostensteigerung,
- demographische Entwicklung zu einer relativ überalterten Bevölkerung mit weiter steigender Lebenserwartung und folglich steigender Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und
- Probleme nicht mehr wachsender finanzieller Ressourcen.

Die Organisation des Gesundheitswesens wird sich in den nächsten Jahren deutlich ändern, um eine Rationalisierung von Leistungen zu vermeiden. Es ist davon auszugehen, daß auch in Deutschland modifizierte Formen von „Managed Care“ Fuß fassen werden.



Abbildung 1 Historische Entwicklung des Qualitätswesens (nach [21])

Damit gewinnen Qualitätsaspekte der angebotenen Leistungen ein immer stärkeres Gewicht. Es werden sich dann nur noch solche Anbieter durchsetzen können, die zu niedrigen Preisen optimale Qualität anbieten können. *Qualität im umfassenden Sinn* wird künftig nicht mehr lediglich behauptet werden können, sie wird belegt werden müssen.

Der Versorgungsauftrag eines medizinischen Laboratoriums besteht in der zeitgerechten Erbringung der für die Patientenversorgung erforderlichen, fachgerechten, qualitativ hochwertigen Laboratoriumsuntersuchungen sowie deren Befundung und der Konsiliar-tätigkeit (die beiden letzteren sofern das medizinische Laboratorium unter fachärztlicher Leitung steht).

Medizin, hier die Laboratoriumsmedizin, muß trotz steigender Qualität bezahlbar bleiben. Es empfiehlt sich deshalb, in außermedizinischen Bereichen bewährte Managementmodelle auch im Gesundheitswesen einzusetzen. Die medizinischen Laboratorien können hier wie bisher schon eine Vorreiterrolle übernehmen.

**Nicht standardisierte Abkürzungen:** EFQM, European Foundation for Quality Management; EN, Europäische Norm; GLP, Gute Labor-Praxis; GAP, Gute Analytische Praxis; INQUAM, Institut für Qualitätsmanagement; ISO, International Standards Organization; TQM, Total Quality Management; VdAK, Verband der Angestellten-Krankenkassen.

## Qualitätssicherung - Qualitätsmanagementsysteme - Total Quality Management

Die Festlegung von unverzichtbaren Qualitätsstandards in der Medizin durch Ärzte und die Garantie für deren Einhaltung ist gerade in Anbetracht der angesprochenen Entwicklungen im Gesundheitswesen von existentieller Bedeutung. Diese Standards sollen neben der Struktur- auch die Prozeß- und die Ergebnisqualität (§ 137 SGB V) umfassen.

Die Laboratoriumsmedizin hat sich schon früh mit Qualität der Leistung und Qualitätssicherung befaßt. Seit 1969 ist die gesetzliche Vorschrift zur Qualitätskontrolle in der Laboratoriumsmedizin im Eichgesetz [1] verankert. Die Laboratoriumsmedizin war also mit weitem Abstand das erste medizinische Fach, das institutionalisiert Qualitätskontrolle betrieben hat. Bedauerlicherweise bewegt sich die Laboratoriumsmedizin - auch wenn das Fach oder gerade weil es auf dem Sektor der statistischen Qualitätssicherung Pionierarbeit geleistet hat - ähnlich wie die anderen Gebiete der Medizin immer noch in den inneren Zonen der Abb. 1.

Ziel müssen aber die im äußeren Kreis aufgeführten Total Quality Konzepte sein.

**Qualitätsmanagementsysteme - GLP (Gute Labor Praxis) bzw. GAP (Gute Analytische Praxis), EN 45001, ISO 9001 und Entwurf der ISO 15 189**

Normen liegt ein statisches, mechanistisch-technisches Qualitätsverständnis zu Grunde. Die einfache und direkte Übertragung der in der Industrie bereits seit län-

gerem umgesetzten drei Qualitätsmanagementsysteme GLP (für den gesetzlich geregelten Bereich) sowie die Normenreihen EN 45001 und ISO 9001 (für den nicht geregelten Bereich) auf das medizinische Laboratorium stellt keine sachgerechte Lösung dar. Aber selbst eine fachliche und zum Teil formale Anpassung der DIN EN 45001 für eine Anwendung im Medizinischen Laboratorium, wie sie kürzlich erfolgt ist [2], führt nicht aus dem Dilemma. Ähnliches gilt für den Entwurf der ISO 15189 [3].

Es bleibt das Faktum bestehen, daß diese Normen überwiegend formale Aspekte der Qualität berücksichtigen und sich in der Abprüfung rein mechanistischer Elemente der Vorgehensweise erschöpfen. Das Ergebnis der Maßnahmen bezüglich der tatsächlich erreichten Qualität wird nicht erfaßt und bewertet.

Versteht man eine Organisation aber als Summe vernetzter, dynamischer Prozesse und sieht sie als komplexen Regelkreis, dann soll ein Qualitätsmanagementsystem zur Steuerung in diesem Regelkreis dienen. Normative Verfahren müssen somit zwangsläufig scheitern, da sie keine Meßgrößen für die *Ergebnisqualität*, also das Ziel aller Bemühungen um Verbesserung, kennen.

#### Total Quality Management als umfassender Ansatz

Total Quality Management (TQM) ist eine in Japan und den USA entwickelte *Unternehmensphilosophie*, die sich mit zeitlicher Verzögerung auch in Deutschland im industriellen Produktions- und zunehmend auch im Dienstleistungsbereich durchsetzt [4-9]. TQM überwindet die Nachteile stark formal und auf externe Kontrollen hin ausgerichteter Qualitätssysteme wie Akkreditierung oder Zertifizierung, da nach der ihr zugrundeliegenden Überzeugung *Qualität nicht erprüft, sondern nur produziert werden kann*.

Ein weiteres wesentliches Unterscheidungsmerkmal ist die strikte Orientierung an der Qualitätsanforderung des Kunden (Kundenorientierung).

TQM führt bei Steigerung der Qualität zur Senkung der Kosten. Da die Fehlerfolgekosten überproportional sinken, erzielt man trotz Erhöhung der Fehlerverhütungskosten eine Reduktion der Gesamtkosten (s. Abb. 2). Deswegen findet das TQM-Modell im Gesundheitswesen zunehmend Unterstützung, während Akkreditierungsmodelle [10] oder Zertifizierungsmodelle [11] weniger Anerkennung finden, weil ihre Einführung üblicherweise nicht zwingend zu Qualitätssteigerung und Kostensenkung führt.

Auf die Laboratoriumsmedizin bezogen ist es Ziel des Total Quality Managements (TQM), eine die Anforderungen der einsendenden Ärzte, Patienten und Kostenträger (Kundenanforderungen) befriedigende hohe Qualität von Dienstleistungen kontinuierlich und zu niedrigsten Kosten sicherzustellen.

#### Grundprinzipien des TQM

Die Grundprinzipien des TQM sind Null-Fehler-Ansatz (Streben nach absoluter Qualität), strikte Kundenorientierung und Systemmanagement.

#### Nullfehleransatz

Bei herkömmlicher Denkweise wird im Rahmen der Qualitätssicherung eine bestimmte vorgegebene Fehlergrenze oder -rate akzeptiert. Wird diese erreicht, ist das Qualitätsziel erreicht. TQM fordert hingegen „*zero defect instead of acceptable quality levels*“. Fehler im Sinne des Modells bedeutet „etwas hinsichtlich der Zielerreichung Unerwünschtes“. Es handelt sich um die institutionalisierte permanente Unzufriedenheit mit der eigenen Leistung. Die Forderung nach absoluter Qualität hat allerdings auch eine rechtliche Basis (z. B. in [12]). „*Die Durchführung von Diagnostik und Therapie sind so zu organisieren, daß jede vermeidbare Gefährdung des Patienten ausgeschlossen ist.*“ ... „*Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist nur dann entscheidungsrelevant, wenn im Rahmen der jeweils gegebenen Möglichkeit keine Verschlechterung des Behandlungsstandards, d. h. keine Risikoerhöhung zu Lasten des Patienten eintritt.*“ Dessauer weist im gleichen Beitrag darauf hin, daß das Krankenhaus eine Garantspflicht hat, nämlich für qualitativ fehlerfreie (nicht fehlerarme!) sowie quantitativ ausreichende Leistungen. Unter den Gesichtspunkten des Organisations- und Übernahmeverschuldens hat die Klinik Vorhaltspflicht hinsichtlich Organisation und Ausstattung.

#### Kundenorientierung - Wer ist Kunde, wer Lieferant?

Kunde ist jeder, der ein Produkt erhält oder eine Dienstleistung entgegennimmt. Lieferant ist jeder, der ein Produkt oder eine Dienstleistung liefert. Die Kunden-Lieferantenbeziehung gilt auch im internen Verkehr, d. h. jeder, der etwas abliefern, ist für diese Situation Lieferant, jeder, der etwas entgegennimmt, ist Kunde. Jeder Prozeß hat mindestens einen Lieferanten und einen Kunden. Die Beziehung zwischen Kunde und Lieferant findet an einer Schnittstelle statt. Optimierung der Kunden-Lieferantenbeziehung ist gleichzeitig auch Optimierung der Schnittstellen. Der ein-

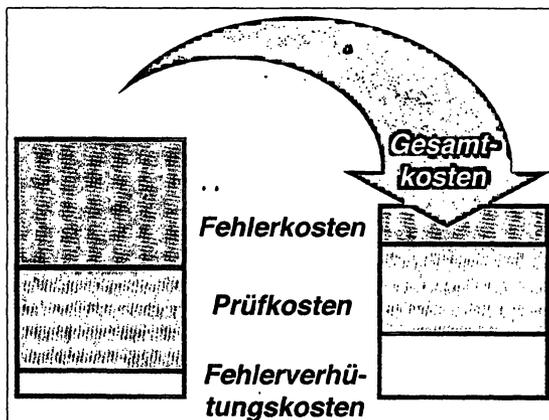


Abbildung 2 Reduktion der Gesamtkosten durch Einführung von Total Quality Management (mod. nach [22]). Links vor Einführung von TQM, rechts danach

fachste Weg, Schnittstellen zu optimieren, ist das Reduzieren ihrer Anzahl.

Die begriffliche Gleichsetzung von Patient und Kunde mag zunächst dem Selbstverständnis ärztlicher Tätigkeit widersprechen. Trägt doch die Zuwendung des Arztes zum Patienten karitative Züge (das ist ohne weltanschauliche Implikation zu verstehen), die auch für den Behandlungserfolg von mitentscheidender Bedeutung ist. Somit muß sich das Verhältnis Arzt – Patient von einer reinen Lieferanten – Kundenbeziehung zwingend unterscheiden. Versteht man aber im Sinne der Prozeßsteuerung neutral Kunde als den nehmenden Teil und Lieferanten als den gebenden wie oben beschrieben, so sind diese Begriffe auch in die Medizin problemlos und ohne Schaden übertragbar.

Qualität im Sinne des TQM ist dann gegeben, wenn der Kunde mit der Dienstleistung oder dem Produkt des Lieferanten dauerhaft zufrieden ist. Somit definiert der Kunde die Qualität des Produkts oder der Dienstleistung. Im produktiven Bereich gilt der Satz: Qualität ist dann gegeben, wenn der Kunde zurückkommt, nicht das Produkt. Sicherlich ist dies nicht Ziel der Medizin. Der Patient als Kunde, der gleichzeitig das Produkt oder Objekt der Dienstleistung ist, sollte erfolgreich behandelt nicht wiederkommen. Die einweisenden Ärzte aber und auch die Kostenträger werden sehr wohl ihr Verhalten an der Zufriedenheit der von ihnen vertretenen Patienten orientieren und ihre künftigen Zuweisungen daran ausrichten.

#### Systemmanagement

Das Systemmanagement verknüpft Partialkonzepte des Qualitätsmanagements (z. B. Personal-, Finanz-, Umweltmanagement) zu einem Gesamtsystem. Es gestaltet und steuert dieses gezielt. Es steuert einen zweidimensionalen Prozeß, nämlich horizontal über alle Bereiche und vertikal hinsichtlich der Verankerung in der Unternehmenshierarchie.

#### Der Zyklus der ständigen Verbesserung

Das Prinzip der ständigen Verbesserung basiert auf dem Deming-Zyklus (s. Abb. 3). Jede Aktivität wird dabei als Prozeß betrachtet und ist somit schrittweisen Verbesserungen zugänglich. Das Vorgehen erfolgt in der Sequenz:

#### Plan-Do-Check-Act

(planen-ausführen-überprüfen-intervenieren und so Erkenntnisgewinn in Verbesserung umsetzen). Dieses Vorgehen ist zyklisch (deshalb auch PDCA-Zyklus) und wird demnach ständig wiederholt. Wird der Grad der Verbesserung in der dritten Dimension aufgetragen, so resultiert dabei eine Schraube.

Der PDCA-Zyklus ist der treibende Motor der ständigen Verbesserung. Alle Prozesse und Tätigkeiten im gesamten Medizinischen Laboratorium müssen dabei erfaßt werden. Dabei sollten zunächst funktionsbegrenzte, später funktionsübergreifende Prozesse optimiert werden. Nachdem zunächst ein Plan für eine

Veränderung bzw. Verbesserung erarbeitet wurde (Stufe 1), wird anschließend dieser Plan umgesetzt (Stufe 2). Die Maßnahmen und Veränderungen werden auf den Verbesserungserfolg hin überprüft (Stufe 3). Weiter bestehende oder neu aufgetretene Schwachstellen des Prozesses werden lokalisiert, und Vorschläge zu ihrer Lösung erarbeitet (Stufe 4). Diese Überlegungen münden wieder in einen Plan zur Realisierung weiterer Verbesserungsmaßnahmen ein (Stufe 1 der nächsten Ebene) und so fort. Die kontinuierliche Anwendung des PDCA-Zyklus ist die Grundlage für eine lernende (nämlich aus der Überprüfung und der daraus resultierenden Erfahrung) Organisation.

#### Kennzahlen

Eine wesentliche Voraussetzung für den Überprüfungsschritt innerhalb des Zyklus der ständigen Verbesserung ist das Vorhandensein von aussagekräftigen, sich auf *die kritischen Erfolgsfaktoren* beziehenden Kennzahlen. Kennzahlen messen den Zustand verschiedener Teilaspekte einer Organisation. In der Laboratoriumsmedizin sind bisher nur wenige Kennzahlen im regelmäßigen Einsatz. So charakterisieren die Impräzision und die Unrichtigkeit wesentliche Aspekte des analytischen Prozesses. Eine weitere Prozeßkennzahl ist die Durchlaufzeit (turn around time), die allerdings wesentlich unregelmäßiger als die beiden vorgenannten bestimmt und zur Steuerung des Laboratoriums verwendet wird. Weitere in der Laboratoriumsmedizin verbreitete Kennzahlen sind die Untersuchungszahlen, die Gesamtkosten oder der Umsatz.

Gerade in der Medizin *müßte* aber die Verwendung eines ausgereiften Kennzahlensystems eine selbstverständliche, sehr vertraute Angelegenheit sein, da seit

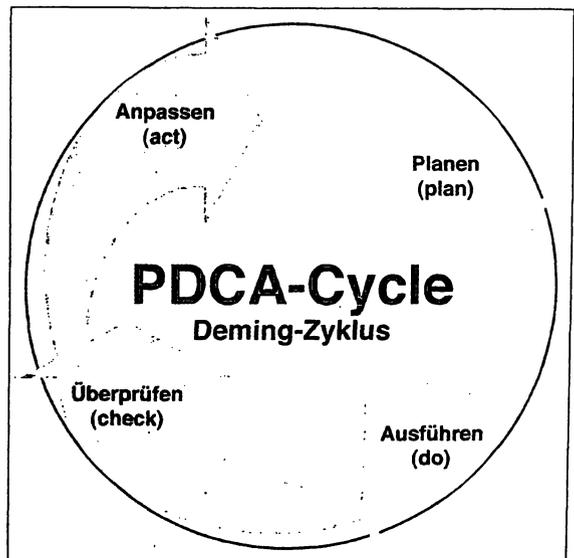


Abbildung 3 Der Deming- oder PDCA-Zyklus

jeher aussagekräftige Kennzahlen die Basis für ärztliches Handeln darstellen. Über Kennzahlen (z. B. klinisch-chemische Meßgrößen) wird der Zustand des Organismus des Patienten diagnostisch und prognostisch beurteilt. Teilweise erfolgen derartige Beobachtungen sehr engmaschig. Niemand käme auf die Idee, in den Organismus ohne Kenntnis solcher Kennzahlen therapeutisch einzugreifen oder entsprechende Handlungen zu unterlassen.

*Kritische Erfolgsfaktoren* beschreiben für die Organisation typische und spezifische Merkmale, die wesentlich zum Erreichen der in der Vision und im Auftrag angesprochenen Globalziele sind.

## Benchmarking

Betriebsvergleiche als wichtige Informationsquelle für das Management werden in vielen Branchen seit Jahren durchgeführt. In jüngster Zeit hat sich dies zum „Benchmarking“ fortentwickelt, das zum Ziel hat, „von den Besten zu lernen“. Der Nutzen solcher Verfahren ist deutlich höher als der Aufwand. Deshalb sollte ein solches Verfahren auch im Medizinischen Laboratorium auf möglichst breiter Basis durchgeführt werden.

Ein Schwerpunkt des im Folgenden dargestellten EFQM-Modells ist die Durchführung von Vergleichen mit „best-in-class“ Organisationen. Es ist erklärtes Ziel der Gesundheitspolitik, Wettbewerb auch unter den Krankenhäusern herzustellen, denn Wettbewerb fördert üblicherweise Qualität und senkt Kosten. Benchmark ist eine Bezugsgröße. Benchmarking ist der Prozeß des Sich-Vergleichens mit anderen Organisationen hinsichtlich der Ergebnisse und/oder der Vorgehensweisen. Es kann betriebsintern, branchenintern und branchenübergreifend durchgeführt werden. Wenn die Konkurrenzsituation ausgeprägt ist, gibt es natürlich Hemmschwellen, dem konkurrierenden Unternehmen die Geheimnisse des Erfolgs offen zu legen. Man befürchtet, vielleicht nicht ganz zu Unrecht, daß sich der Benchmarkingpartner auf diesem Weg Vorteile verschaffen könnte, indem er die gewonnenen Erkenntnisse möglicherweise erfolgreicher umsetzt.

## Das Bewertungsmodell der European Foundation for Quality Management

Bisher existieren nur wenig konkretisierte Modelle für die Umsetzung von TQM im Krankenhaus, für das Medizinische Laboratorium keine. Das Institut für Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien (INQUAM e.V.), eine Gütegemeinschaft von Laborärzten in leitender Position, und die Arbeitsgruppe „Laboratoriumsmanagement“ der einschlägigen deutschsprachigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften schlagen vor, sich am in der Industrie be-

währten „European Model for Organizational Excellence“ der European Foundation for Quality Management (EFQM) [13] zu orientieren [14]:

*Die kontinuierliche Verbesserung der Ergebnisqualität (Kriterium 9), der Zufriedenheit von Leistungsempfängern (K6) und Mitarbeitern (K7) sowie der Wahrnehmung der gesellschaftlichen Verantwortung (K8) eines Medizinischen Laboratoriums wird durch eine Führung (K1) mit spezifischen Unternehmens-/Abteilungsgrundsätzen und Strategien (K2), einer geeigneten Mitarbeiterorientierung (K3) sowie der qualitätsgerechten Ressourcennutzung (K4) und Prozeßgestaltung (K5) erreicht.*

Die European Foundation for Quality Management (EFQM) wurde 1988 in Eindhoven gegründet, um das europäische Management bei der Umsetzung des Total Quality Management-Gedankens durch Programme, Veranstaltungen und Aktivitäten zu unterstützen. Mit diesem Schritt wollten 14 führende europäische Industrieunternehmen die Unternehmensleitungen motivieren, sich mit den Methoden des Total Quality Managements auseinanderzusetzen. Sie wollten die Unternehmensleitungen hierdurch auch bei der Umsetzung unterstützen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu stärken. 1992 wurde zum ersten Mal der europäische Qualitätspreis (European Quality Award, EQA) verliehen. Inzwischen gehören über 800 führende Unternehmen, Unternehmensberatungen und Organisationen der EFQM an.

In den Jahren 1994 bis 1995 wurden Richtlinien für den öffentlichen Sektor/öffentlichen Dienst erarbeitet. Diese Richtlinien wurden in einer mehrjährigen Arbeit von der Arbeitsgruppe „Laboratoriumsmanagement“ und von INQUAM für das Medizinische Laboratorium konkretisiert [15].

### Der Begriff der Selbstbewertung

EFQM definiert Selbstbewertung als „eine umfassende, systematische und regelmäßige Überprüfung der Tätigkeiten und Ergebnisse einer Organisation anhand eines Modells für Business Excellence“. Zunächst legt der Begriff „Selbstbewertung“ im deutschen Sprachgebrauch ein sehr subjektives Vorgehen nahe, das dazu anregt, Ergebnisse zu schönen und zu trimmen. Die Erstellung eines Qualitätsberichts mit anschließender Fremd- oder auch Selbstbewertung erlaubt jedoch bei entsprechender Durchführung, Stärken und vor allem auch Schwächen (Verbesserungspotentiale) zu erkennen und daraus Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten, deren Erfolg durch kontinuierliche Wiederholung dieses Prozesses kontrolliert und gesteuert wird. Jede Manipulation der IST-Situation wäre demnach kontraproduktiv.

### Die Selbstbewertung durch die Simulation einer Bewerbung um den Europäischen Qualitätspreis

Von der EFQM werden sechs Selbstbewertungsmodelle vorgeschlagen. Der höchste Aufwand entsteht bei der Simulation einer Bewerbung um den Europäischen

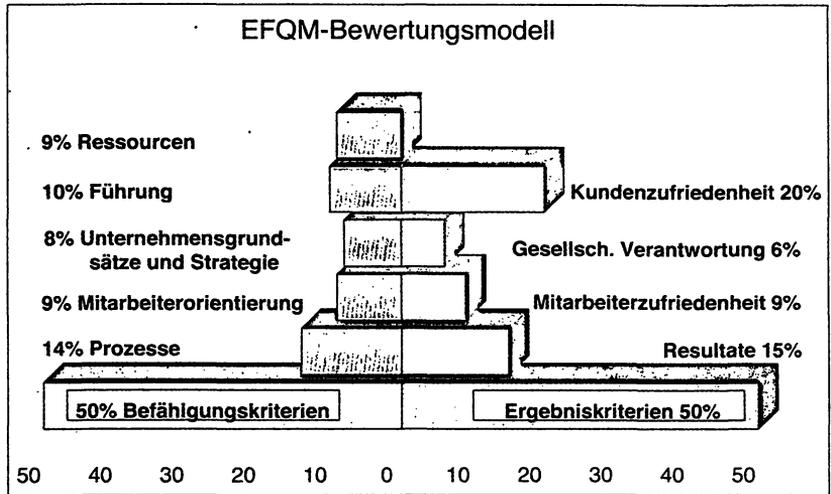


Abbildung 4 Das EFQM-Bewertungsmodell und seine Gewichtung

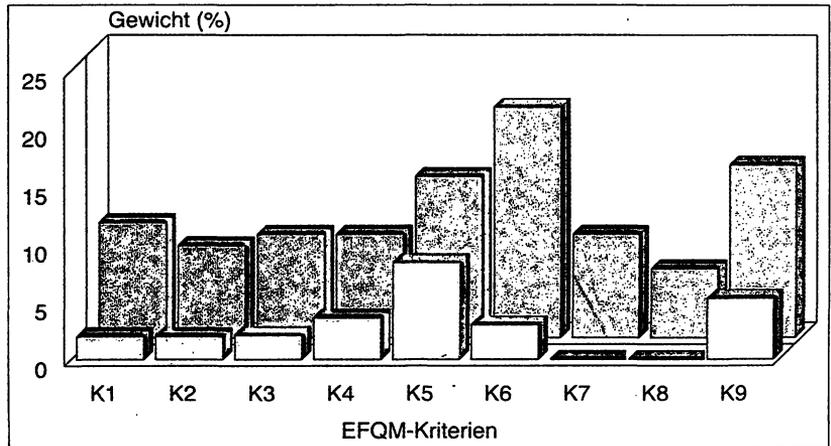


Abbildung 5 Überschneidung von EFQM-Modell (dunkelgraue Säulen, hintere Reihe) und ISO 9000ff (mittelgraue Säulen, vordere Reihe) (nach [23]). Ordinate: relatives Gewicht

Qualitätspreis. Die Quantifizierung durch ein Punktesystem erlaubt aber in Kombination mit der aus den externen Assessoren bestehenden Konsensusgruppe eine weitestgehende Objektivierung der Beurteilung der erreichten Qualität. Da bei diesem Verfahren eindeutig die Vorteile überwiegen, sollte dieses Vorgehen im Medizinischen Laboratorium ausschließlich angewandt werden. Die folgenden Ausführungen beziehen sich deshalb darauf. Für eine detaillierte Darstellung der anderen Verfahren sei auf die Richtlinien der EFQM [16] verwiesen.

Der Hauptzweck der Anwendung des EFQM-Modells liegt aber nicht in der Erzielung einer bestimmten Punkteanzahl in der Bewertung, sondern in der Erkennung von Stärken und Schwächen (Verbesserungspotentialen) und die Ableitung entsprechender Konsequenzen aus diesen Erkenntnissen für die eigene Organisation, um „business excellence“ zu erreichen („Qualität kann nicht erprüft, sie muß produziert werden“).

#### Das Modell

Das Modell kennt fünf Befähigungs- und vier Ergebniskriterien (s. Abb. 4), die unterschiedlich gewichtet sind. Der Wunsch nach einem quantitativen Vergleich eines normativen, statischen und elementbezogenen Qualitätsmanagementsystems (ISO EN DIN 9000 ff, EN 45000) mit dem prozeßbezogenen, dynamischen EFQM-Modell ist verständlich. Da sich aber die Denkansätze sehr stark unterscheiden, ist ein direkter Vergleich bezüglich der Inhalte kaum möglich. Die Gegenüberstellung zeigt aber dennoch eindrücklich die Defizite der DIN EN ISO 9000 ff. (s. Abb. 5).

Dieses Modell läßt sich erfolgreich auf die Situation eines Krankenhauses anwenden, wie das Beispiel des Deutschen Herzzentrums München zeigt, das sich als erstes Akutkrankenhaus Deutschlands 1997 einer Bewertung mit Hilfe des EFQM-Modells unterzogen hat [17].

**Erfahrungen mit dem EFQM-Modell im Medizinischen Laboratorium**

Seit 1996 arbeiten die Arbeitsgruppe [18] „Laboratoriumsmanagement“ der deutschsprachigen, einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die Gütegemeinschaft INQUAM e.V. [19] an der Konkretisierung der sogenannten „areas to address“ der Richtlinien der EFQM für den Öffentlichen Dienst. Ziel war es, eine für Zertifizierungen notwendige verbindliche Formulierung sicherzustellen. Diese Arbeiten sind abgeschlossen [15]. Das Institut für Laboratoriumsmedizin am Deutschen Herzzentrum München hat sich als erste Einrichtung seiner Art im Februar 1999 einem Fremdasessment nach dem EFQM-Modell in Form der Simulation einer Bewerbung um den European Quality Award unterzogen.

**Der Assessmentprozess**

Das Assessmentverfahren ermöglicht der Organisation, ihre Position hinsichtlich umfassender Unternehmensqualität an den Anforderungen des EFQM-Modells zu überprüfen. Dabei ist das externe Bewertungsergebnis einer untersuchten Organisation von drei Kriterien abhängig:

- Der Qualität der Einrichtung (Analogon: „Meßgröße“).
- der Qualität des Selbstbewertungsberichts („signalgebende Meßgröße“) und
- der Qualität des Assessorenteams („Meßinstrument“)

Weist aber der Bericht keine Mängel auf und ist das Assessorenteam erfahren, wird aus der subjektiven

Einschätzung eine objektive Messung der Qualität der untersuchten Einrichtung. Die Objektivität der Aussage steigt, wenn periodische Selbstbewertungen von der Organisation durchgeführt werden, da die Bewertung des Gütegrades im zeitlichen Verlauf gute Hinweise auf die Entwicklung der Qualität zuläßt.

Die Bewertung erfolgt anhand des so genannten Bewertungsbuches, in dem für jedes der 32 Unterkriterien ein Block reserviert ist, der in die Abschnitte Stärken, Verbesserungspotentiale, Themen für den Firmenbesuch und die Bewertungsmatrix (s. Tab. 1-6) unterteilt ist. Selbstverständlich ist eine PC-gestützte Version auch im weiteren Verlauf des Bewertungsprozesses ökonomischer zu handhaben.

**Die Bewertung der Befähigungskriterien**

Die Beurteilung der Befähigungskriterien erfolgt getrennt nach dem

- Vorgehen, also den Prozessen und der
- Umsetzung, also dem Ausmaß, in dem das Konzept des Vorgehens - in allen Hierarchieebenen und in der Breite - realisiert wurde.

**Vorgehen**

Bei der Bewertung des Vorgehens stehen die beschriebenen Prozesse im Vordergrund (s. Tab. 1). Sie werden danach beurteilt, inwieweit sie fundiert und systematisch vorbeugend (fehlervermeidend und zukunftsorientiert) sind, ob sie auf Effektivität überprüft werden und inwieweit sie in die Geschäftstätigkeit integriert sind. Die „Teil-Note“ für das Vorgehen errechnet sich üblicherweise als arithmetisches Mittel der Bewertungen der Elemente des Vorgehens.

**Tabelle 1** Blue Card für die Bewertung der Befähigungskriterien – Vorgehen bei einem Unterkriterium

Bewertung Elemente des Vorgehens	0 5 10 %	15 20 25 30 35 %	40 45 50 55 60 %	65 70 75 80 85 %	90 95 100 %
Fundiertes Vorgehen	Kein Nachweis oder anekdotisch	Sporadischer Nachweis	Guter Nachweis	Umfangreicher Nachweis	Umfassender Nachweis
Systematisch und vorbeugend, wo zweckmäßig	Kein Nachweis oder anekdotisch	Sporadischer Nachweis	Guter Nachweis	Umfangreicher Nachweis	Umfassender Nachweis
Überprüfung	Kein Nachweis oder anekdotisch	Gelegentliche Überprüfung	Regelmäßige Überprüfung auf geschäftliche Effektivität	Klarer Nachweis, regelmäßige Überprüfung auf geschäftliche Effektivität	Klarer Nachweis für Verfeinerung und verbesserte geschäftl. Effektivität durch Überprüfungszyklen
Integration	Kein Nachweis oder anekdotisch	Teilweise Integration in normale Geschäftstätigkeit	Nachweis für Integration in normale Geschäftstätigkeit	Klarer Nachweis für Integration in normale Geschäftstätigkeit	Vorgehen ist vollständig in die normale Geschäftstätigkeit integriert
Bewertung für Vorgehen	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

**Tabelle 2** Blue Card für die Bewertung der Befähigungskriterien – Umsetzung bei einem Unterkriterium

Bewertung Umsetzung	0 5 10 %	15 20 25 30 35 %	40 45 50 55 60 %	65 70 75 80 85 %	90 95 100 %
Die Bewertung berücksichtigt alle relevanten Bereiche und Tätigkeiten	0% Wenig effektive Anwendung	25% Bei etwa 1/4 des Potentials angewandt	50% Bei etwa der Hälfte des Potentials angewandt	75% Bei etwa 3/4 des Potentials angewandt	100% Beim gesamten Potential angewandt
Bewertung für Umsetzung	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

**Tabelle 3** Blue Card für die Bewertung der Befähigungskriterien – Gesamtbewertung bei einem Unterkriterium

Gesamtbewertung Unterkriterium	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

Unter *Nachweis* ist eine substantielle Information über das Vorgehen zu verstehen. Die alleinige Behauptung, daß dieses oder jenes getan wird, ist lediglich ein „anekdotischer Nachweis“. Unter „klarem Nachweis“ ist eine nachvollziehbare, genaue Beschreibung des Vorgehens zu verstehen, die mit typischen Beispielen untermauert ist.

*Integration* bedeutet, inwieweit sich das beschriebene Vorgehen in der täglichen Arbeit wiederfinden läßt.

Treffen die Elemente inhaltlich nicht in ihrer Gesamtzahl auf ein Unterkriterium zu, wird das betreffende Element übersprungen.

### Umsetzung

Die Bewertung der Umsetzung bezieht sich darauf, in welchem Ausmaß die beschriebenen Prozesse die relevanten Tätigkeiten und Bereiche der Organisation umfassen (s. Tab. 2).

Um bei der Umsetzung ein großes Potential erschließen zu können, ist es notwendig, ein fundiertes Vorgehen nachzuweisen. Je größer eine Organisation ist, desto schwieriger wird eine umfängliche Umsetzung der Geschäfts- und Schlüsselprozesse in allen relevanten Tätigkeiten und Bereichen.

### Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung (s. Tab. 3) soll ausgewogen und unter Berücksichtigung aller Aspekte erfolgen. Zu ihrer Ermittlung kann das arithmetische Mittel aus den „Teil-Noten“ für Vorgehen und Umsetzung gebildet werden.

### Die Bewertung der Ergebniskriterien

Die erzielten Ergebnisse sind - typischerweise zeitversetzt - auf das fundierte, systematische und auf Vorbeugung beruhende Vorgehen zurückzuführen. Ihre Beurteilung erfolgt getrennt nach dem

- Gütegrad des Ergebnisses und dem
- Umfang bezogen auf relevante Tätigkeiten und Bereiche.

### Gütegrad der Ergebnisse

Da der erreichte Gütegrad quantifizierbar ist, sind die Ergebnisse in Form relevanter Kennzahlen im Zeitverlauf (kontinuierliche Verbesserung!) zusammen mit den gesetzten Zielen zu beurteilen. Auch die Eignung der aufgeführten Kennzahlen für den angegebenen Zweck ist zu bewerten. Es muß des Weiteren berücksichtigt werden, inwieweit die Ergebnisse auf das unter den Befähigungskriterien beschriebene Vorgehen zurückzuführen sind und wie auf negative Trends reagiert wird. Der Vergleich mit anderen, am besten mit „best-in-class“ Organisationen, hat ein hohes Gewicht. Die „Teil-Note“ für den Gütegrad errechnet sich üblicherweise als arithmetisches Mittel der Bewertungen seiner Elemente (s. Tab. 4).

### Umfang der Ergebnisse

Die Bewertung des Umfangs (s. Tab. 5) bezieht sich darauf, in welcher Breite die beschriebenen Ergebnisse die relevanten Tätigkeiten und Bereiche der Organisation umfassen.

### Gesamtbewertung

Bei der Ermittlung der Gesamtbewertung (s. Tab. 6) kann das arithmetische Mittel aus den Teil-Noten für Gütegrad und Umfang gebildet werden, muß aber nicht. Die Gesamtbewertung soll ausgewogen und unter Berücksichtigung aller Aspekte erfolgen.

### Die Konsensuskonferenz

Vorbereitung, Durchführung, Ablauf und Ergebnisse einer Konsensuskonferenz sollen im Folgenden kurz dargestellt werden.

### Vorbereitende Aktivitäten

#### Auswahl des Assessorenteams

Da die Qualität der Assessoren, wie gezeigt, in die Bewertung der Organisation mit eingeht, muß der Aus-

**Tabelle 4** Blue Card für die Bewertung der Ergebniskriterien – Gütegrad eines Unterkriteriums

Bewertung Gütegrad	0 5 10 %	15 20 25 30 35 %	40 45 50 55 60 %	65 70 75 80 85 %	90 95 100 %
Trends	Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben	Positive Trends und/oder befriedigende Leistung bei einigen Ergebnissen	Positiv und/oder gleich bleibend gute Leistungen bei vielen Ergebnissen seit mindestens 3 Jahren	Deutlich positive und/oder überragende Leistungen bei den meisten Ergebnissen seit mindestens 3 Jahren	Deutlich positive und/oder überragende Leistungen in allen Bereichen seit mindestens 5 Jahren
Vergleiche mit eigenen Zielen	Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben	Günstig in einigen Bereichen	Günstig in vielen Bereichen	Günstig in den meisten Bereichen	Überragend in den meisten Bereichen
Vergleiche* mit anderen Unternehmen	<del>Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben</del>	Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben	Einige Vergleiche in einigen Bereichen	Günstig in vielen Bereichen	Überragend in den meisten Bereichen und „Klassenbester“ in vielen Bereichen
Ergebnisse* sind auf das Vorgehen zurückzuführen	<del>Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben</del>	Keine Ergebnisse oder anekdotische Angaben	Einige Ergebnisse	Viele Ergebnisse	Die meisten Ergebnisse. Spitzenposition wird beibehalten
Bewertung Gütegrad	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

\*Bei Bewertungen <25 sind nur die beiden obersten Zeilen zu verwenden, bei Bewertungen >25 alle 4 Zeilen

**Tabelle 5** Blue Card für die Bewertung der Ergebniskriterien – Umfang bei einem Unterkriterium

Bewertung Umfang	0 5 10 %	15 20 25 30 35 %	40 45 50 55 60 %	65 70 75 80 85 %	90 95 100 %
	0% Ergebnisse betreffen keine relevanten Bereiche und Tätigkeiten	25% Ergebnisse betreffen einige relevante Bereiche und Tätigkeiten	50% Ergebnisse betreffen viele relevante Bereiche und Tätigkeiten	75% Ergebnisse betreffen die meisten relevanten Bereiche und Tätigkeiten	100% Ergebnisse betreffen alle relevanten Bereiche und Tätigkeiten
Bewertung Umfang	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100

**Tabelle 6** Blue Card für die Bewertung der Ergebniskriterien – Gesamtbewertung eines Unterkriteriums

Gesamtbewertung Unterkriterium	0 5 10	15 20 25 30 35	40 45 50 55 60	65 70 75 80 85	90 95 100
--------------------------------	--------	----------------	----------------	----------------	-----------

wahl der Mitglieder des Assessorenteams eine besondere Bedeutung beigemessen werden. Normalerweise sollte ihre Zahl fünf nicht unterschreiten. Die Assessorinnen müssen zwingend eine Ausbildung nach Vorgaben der EFQM absolviert haben. Um Meinungsvielfalt und unterschiedliche Aspekte einbringen zu können, sollte die Gruppe heterogen im Hinblick auf den Erfahrungshorizont der Assessorinnen zusammengesetzt sein. Einem der Assessorinnen wird die Federführung übertragen (Leitender Assessor).

Für die ausführliche Bewertung des Qualitätsberichtes sowie die Teilnahme an der Konsensuskonferenz benötigen die Assessorinnen üblicherweise 2,5 Arbeitstage, d. h. für die Gesamtbewertung fallen etwa 21 Personentage an. Um die Kosten niedrig zu halten, stellen die Assessorinnen üblicherweise den Zeitaufwand nicht in Rechnung. Das zu begutachtete Laboratorium übernimmt aber selbstverständlich die Kosten für Reise und Unterbringung, dies entspricht auch den Gepflogenheiten beim European Quality Award.

### *Vorbereitung der Konsensuskonferenz*

Als Veranstaltungsort bietet sich grundsätzlich die zu begutachtende Organisation an, da auf diese Weise auch der so genannte Firmenbesuch zur direkten Abklärung von Fragen, die sich aus dem Bericht ergeben, problemlos zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt werden kann.

Als zeitlicher Rahmen für die Konsensuskonferenz müssen zwei volle Arbeitstage angesetzt werden. Bezüglich der Reihenfolge der abzuarbeitenden Kriterien werden Erkenntnisse, die sich bereits bei der Zusammenstellung der Einzelgutachten ergeben haben, berücksichtigt. Wenn sich die Teammitglieder persönlich noch nicht kennen, ist es sinnvoll, ein nicht problembehaftetes Kriterium an den Anfang des Zeitplans zu stellen. Im Anschluß an diese Findungsphase folgen die Kriterien mit der größten Streuung der Bewertung und dem größten Einfluß auf das Gesamtergebnis.

### *Einzelbegutachtung durch die Mitglieder des Assessorenteams*

Die Assessoren erhalten den Selbstbewertungsbericht, entsprechende Anlagen (z. B. Laborhandbuch, eingesezte Fragebögen) und das Bewertungsbuch zur Begutachtung zugesandt [20]. Jeder Assessor soll zwei bis drei Stärken, die gleiche Anzahl Verbesserungspotentiale und ein bis zwei Themen für den Firmenbesuch für jedes Unterkriterium benennen.

Die ausgefüllten Bewertungsbücher mit den Einzelergebnissen (Blue Cards) werden dann an den Leitenden Assessor gesandt, der gegliedert nach den Stärken, Verbesserungspotentialen und den Themen für den Firmenbesuch die Einzelbewertungen für jedes Teilkriterium zusammenfaßt.

### *Ablauf*

#### *Konsensfindung*

Bei jedem Unterkriterium wird üblicherweise so vorgegangen, daß zunächst derjenige Assessor seine Bewertung begründet, der den niedrigsten Wert vergeben hat. Dann verteidigt der Assessor mit der höchsten Bewertung anhand seiner aufgeführten Stärken seine Einstufung. Anschließend werden ausführlich die Stärken und Verbesserungspotentiale gemeinsam diskutiert. Danach bewertet jeder Assessor für sich nochmals das Unterkriterium unter Berücksichtigung der aus der Diskussion gewonnenen Erkenntnisse. Abschließend erfolgt die gemeinsame Festlegung der Bewertung für das Unterkriterium.

Unterkriterien, bei denen die Spannweite der Bewertung bereits zu Beginn gering ist (maximale Abweichung unter 10%), werden üblicherweise während der Konsensuskonferenz nicht mehr neu bewertet.

Bei der abschließenden, gemeinsamen Formulierung der Stärken und Verbesserungspotentiale für den Bericht einigen sich die Assessoren auf die Aspekte mit dem größten Einfluß auf die Bewertung.

### *Bericht des Assessorenteams*

Im Bericht des Assessorenteams sind die durch die ausführliche Diskussion modifizierten Stärken, Verbesserungspotentiale und die Themen für den Firmenbesuch aufgeführt. Diese kritische Würdigung ist für die Organisation, die sich dem Verfahren unterzogen hat, außerordentlich hilfreich. Gleichzeitig erhält sie über die Bewertung der einzelnen Kriterien und Unterkriterien sowie über die Gesamtpunktzahl die Möglichkeit, sich mit anderen Organisationen gleicher oder ähnlicher Art zu vergleichen und somit ihren Rang hinsichtlich „business excellence“ abzuschätzen. Über den Trend der Bewertungen kann das Unternehmen seinen Fortschritt bezüglich kontinuierlicher Qualitätsverbesserung überprüfen.

Der Feedback-Bericht ist rein deskriptiv, er soll keine Beratungselemente enthalten, wenn das auch nicht immer ganz konsequent einzuhalten ist.

## **Vorschlag für ein formales Zertifizierungsverfahren nach dem EFQM-Modell**

Im Gesundheitswesen, speziell im Krankenhausbereich, wird künftig der *Qualitätsnachweis* als solcher ein besonderes Gewicht haben, da die Vertragsgestaltung mit den Kostenträgern direkt davon beeinflusst werden wird. Somit hängt der wirtschaftliche Erfolg der Einrichtung wesentlich vom Vorhandensein eines Zertifikats ab. Da die Nichterteilung einschneidende Konsequenzen für Krankenhäuser haben würde, muß der Zertifizierungsprozeß eindeutig nachvollziehbar, überprüfbar und sein Ergebnis justiziabel sein.

Der folgende Vorschlag berücksichtigt diese Prämissen.

- Der Zertifizierung liegt das Originalmodell der EFQM mit für den Krankenhausbereich konkretisierten „areas to address“ zu Grunde. Hilfreich sind hier sicherlich auch die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie zur Zertifizierung von Bundesärztekammer und dem Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK). Aus Gründen der Vergleichbarkeit mit anderen Dienstleistern und fehlender Notwendigkeit sollten im Gesundheitswesen jedoch keine Sonderwege gegangen werden. Da der medizinischen Ergebnisqualität unbestreitbar ein besonderer Stellenwert beigemessen werden muß, sollte jedoch für Unterkriterium 9b ein Mindestergebnis als KO-Kriterium eingeführt werden (z. B. 50%). Existieren gesetzlich vorgegebene Anforderungen, so ist deren Nicht-Erfüllung als Nichtbestehen des gesamten Verfahrens zu werten (z. B. Nichtbestehen von vorgeschriebenen Ringversuchen im Medizinischen Laboratorium).
- Die Durchführung der Bewertung sollte in zweijährigen Abständen wiederholt werden. Das vergebene Zertifikat gilt für diesen Zeitraum.
- Im ersten Schritt ist die Umsetzung des EFQM-Modells mit Simulation einer Bewerbung um den Eu-

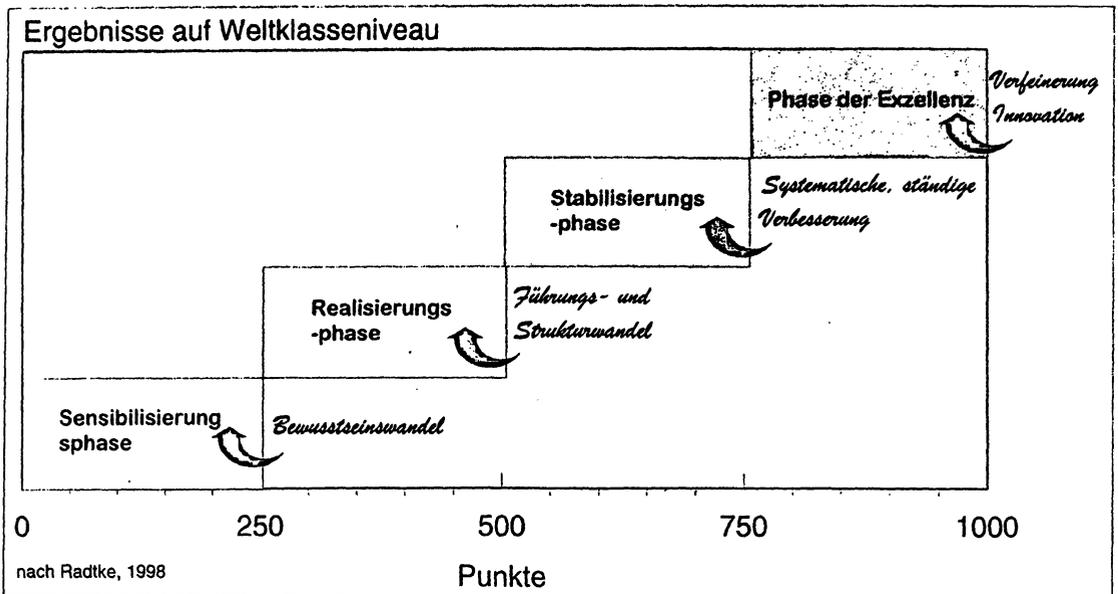


Abbildung 6 Die Phasen der TQM-Einführung nach [24]

ropean Quality Award für die Erlangung eines *vorläufigen Zertifikats* ausreichend.

- Da die kontinuierliche Qualitätsverbesserung oder für eine exzellente Organisation das Bewahren hoher Qualität ein wesentliches Charakteristikum des Total Quality Management ist, muß sich das Ergebnis der Gesamtbewertung (Gesamtpunktzahl) von Jahr zu Jahr verbessern, damit das Zertifikat verlängert werden kann. Ab z.B. 600 Punkten genügt dann das Halten dieses Niveaus.

Die Phasen der Umsetzung von TQM und der Zuordnung von Punktzahlen zum erreichten Grad von „business excellence“ zeigt Abb. 6.

## Schlußfolgerung

Qualität medizinischer Leistungen muß heute in anderen Dimensionen, nämlich umfassend verstanden und realisiert werden. Werkzeuge hierfür liefert die moderne Managementlehre. Dies bedeutet ein Umdenken, da die Einführung von Managementmethoden aus dem Profitbereich an das bisherige Selbstverständnis medizinischer Berufsausübung rührt. Es wird aber kein Weg daran vorbei führen.

Die Bewältigung der Herausforderungen erfordert Mut und Kreativität. Die Zukunft kann nur durch kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Leistungen

und durch die Wirtschaftlichkeit des Handelns gemeistert werden. Das Selbstbewertungsmodell der EFQM hilft dabei.

## Literatur

1. Gesetz über das Meß- und Eichwesen (1969) BGBl I: 759-770. Verordnung über die Ausnahmen von der Eichpflicht. (1970) BGBl I: 960 - 965 und entsprechende Novellierungen.
2. Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik und Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (Hrsg.) Handbuch für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien, 1. Ausg., Bernd-Michael Paschke, Berlin, 1997.
3. DIN EN ISO 15 189 (1999) Qualitätsmanagement im Medizinischen Laboratorium, J Lab Med 23;1999:437-462.
4. Ishikawa K (1985) What is Total Quality Control? The Japanese Way. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
5. Zink KJ, Schick GJ (1987) Quality Circles 1 - Grundlagen. 2. Aufl., München: Hanser.
6. Kaltenbach T (1993) Qualitätsmanagement im Krankenhaus. 2. Aufl., Melsungen: Bibliomed.
7. Zink KJ (Hrsg.) (1994) Qualität als Managementaufgabe - Total Quality Management. 3. Aufl., Landsberg: verlag moderne industrie.
8. Spörkel H, Birner U, Frommelt B, John ThP (Hrsg.) (1995) Total Quality Management - Forderungen an Gesundheitseinrichtungen. Berlin: Quintessenz.
9. Spörkel H, Ruckriegel B, Janßen H, Eichler A (1997) Total Quality Management im Gesundheitswesen. Band 9 Arbeits- und Organisationspsychologie in Forschung und Praxis (Hrsg. W. Bungard), 2. Aufl., Weinheim: Beltz.
10. DIN EN 45001 (1990) Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien.
11. DIN EN ISO 9000 (1994) Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

12. Dessauer J (1996) Rechtliche Risiken bei der Ausgliederung des Krankenhauslaboratoriums, in: Vogt, W. (Hrsg.) Das wirtschaftliche Krankenhauslaboratorium - Leistung und Kosten. Heidelberg: Springer. 102 - 118.
13. European Foundation for Quality Management, Geschäftsstelle Brüssel, Avenue des Pléiades 15, B-1200 Bruxelles, Tel. 0032-27753511, Fax 0032-27791237, Internet-Adresse: <http://www.efqm.org/>
14. European Foundation for Quality Management (1997) Selbstbewertung - Richtlinien für den Öffentlichen Sektor.
15. Vogt W (Hrsg.) (2000). Total Quality Management und die Bewertung nach dem EFQM-Modell - Anwendung auf das Medizinische Laboratorium. Bd. 4, Themenhefte Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik, Gressner AM (Hrsg.), Oldenburg: Isensee Verlag.
16. European Foundation for Quality Management (1997) Selbstbewertung - Richtlinien für den Öffentlichen Sektor, 50-71.
17. Vogt W, Möller J, Schröder J-P, Friedl I, Paeger A (1997) Premiere in Deutschland: Akutkrankenhaus und Rehaklinik setzen Europäisches Qualitätsmanagement um. Krankenhaus, 89: 734 - 738.
18. Mitglieder: S. Appel, W. Ehret, O. Henker, D. Neumcier, K.-M. Otte, H. Rodt, W. Stein, W. Vogt (DGKC und DGLM); H.J. Gibitz, U. Köller (ÖGKC), M. Truschnig-Wilders (GALP) und R. Asper (SGKC).
19. Institut für Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien e.V., Associate member of EFQM, Internet-Adresse: <http://members.aol/inquamev>.
20. Anmerkung: Bei einer Bewerbung um einen Qualitätspreis werden keine Anlagen beigefügt.
21. Zink KJ, Schildknecht R (1994) Total Quality Konzepte - Entwicklungslinien und Überblick. In: Zink, K.J. (Hrsg.) Qualität als Managementaufgabe - Total Quality Management (1994), 3. Aufl., Landsberg: verlag moderne industrie, 73 ff.
22. Zink KJ (1994). Total Quality Management in: Zink KJ (Hrsg.). Qualität als Managementaufgabe - Total Quality Management. 3. Aufl., Landsberg: verlag moderne industrie, 9ff.
23. Kirstein, H (1998). Von der ISO zu TQM, in: G.F.Kamiske (Hrsg.) Der Weg zur Spitze, Hanser, München.
24. Radtke P (1998). Das Berliner Modell zur Umsetzung von TQM, in: G.F. Kamiske, Der Weg zur Spitze, Hanser, München, S. 36.