

QUALITÄT

DIN

WISSEN

Ulrich Paschen

Wörterbuch Qualitätsmanagement in der Medizin

Normgerechte Definitionen
und Interpretationshilfen



Beuth

Wörterbuch Qualitätsmanagement in der Medizin



Ulrich Paschen

Wörterbuch Qualitätsmanagement in der Medizin

Normgerechte Definitionen
und Interpretationshilfen

1. Auflage 2012

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

© 2012 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: info@beuth.de

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

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden vom Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild/Umschlaggestaltung: © Juice Images, Verwendung unter Lizenz von fotolia.de

Satz: L101 Mediengestaltung, Berlin

Druck: AZ Druck und Datentechnik GmbH, Berlin

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-22464-8

Autorenporträt

Nach seiner klinischen Tätigkeit als Chirurg war Dr. med. Ulrich Paschen, Jahrgang 1948, in der vorklinischen Forschung und als Klinischer Prüfer tätig. Dort lernte er die Qualitätssicherung der pharmazeutischen Entwicklung nach den „Gute Praxis-Richtlinien“ GMP, GLP und GCP kennen. Er verknüpfte die „Gute Praxis“-Idee mit dem normengerechten Qualitätsmanagement der DIN EN ISO 9001 und entwarf das umfassende QM-System der „Guten Hospital-Praxis“ für das ganze Krankenhaus. Er hat verschiedene deutsche Universitätskliniken, aber auch kleinere Häuser, Arztpraxen und Laboratorien beraten. In verschiedenen Zeitschriften und Seminaren hat er zahlreiche Beiträge zur Terminologie für das Qualitätsmanagement in der Medizin geleistet.



Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einführung	1
1.1 Zweck dieses Wörterbuches	1
1.2 Umfang des Wörterbuches	2
1.3 Hauptströmungen der Qualitätssicherung in der Medizin	3
1.4 Aufbau der Fachsprache des Qualitäts- managements	7
1.5 Reichweite der Fachsprache des Qualitäts- managements	9
2 Hinweise zur Benutzung	19
3 Benennungen mit Definitionen und weiterführenden Erläuterungen	21
4 Register englischsprachiger Benennungen mit Übersetzungen	169
5 Quellenverzeichnis	185

Une science n'est qu'une langue bien faite (Condillac, 1746)*Wissenschaft ist nur eine gut gemachte Sprache***Einführung****1****Zweck dieses Wörterbuches****1.1**

Die Kritik am Qualitätsmanagement (QM) reibt sich in der Medizin an zwei Punkten: an der Ökonomisierung und an der neuen Sprache. Ersteres ist ein Missverständnis, die Sprachempfindlichkeit muss aber ernst genommen und darf nicht als Konservativismus denunziert werden. Neue Konzepte stellen mit ihren neuen Begriffen immer eine Hürde dar, die mühselig überwunden werden muss.

Dazu will dieses Wörterbuch einen Beitrag leisten. Es enthält eine Auswahl von über 500 Begriffen aus dem Qualitätsmanagement, die für alle wichtig sind, die sich mit dieser Aufgabe in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung beschäftigen. Sie sind Grundstock zu einer Fachsprache, die über Jahrzehnte hinweg in internationalen Gremien erarbeitet wurde. Dabei geht es um ein klares Verständnis und gleichzeitig um die Überwindung von Sprachgrenzen. Man kann die Begriffe verstehen, aber sie verstehen sich nicht von selbst – wie in jedes neue Fach muss man sich einarbeiten. Hierbei soll dieses Wörterbuch eine Hilfe sein.

Ernste Schwierigkeiten macht dem Qualitätsmanagement zudem der Schwall von magischen Worten einiger Unternehmensberater: sie verstärken die Sprachempfindlichkeiten und schaden dem Ruf des QM. Ärzte, Pflegende und Patienten, die nicht gelernt haben, sich in diesem Sprachdschungel zurechtzufinden, haben für Begriffe wie „Future-Systems“, „Wettbewerbsfaktoren“, „Effizienz-Verhalten“ oder „Transparenzmanagement“ nur herzliche Abscheu übrig. Teils werden sie von dem Vokabular verschreckt, teils machen sie sich darüber lustig. Sie merken, wie die Sprache in ihren Alltag eindringt. Sie sehen darin aber keine Hilfe, sondern empfinden sie als störend und unangemessen.

Den in der Gesundheitsversorgung Tätigen fällt der Umgang mit dem neuen Vokabular besonders schwer:

- Das individualistische Selbstverständnis führt oft zu einem unbekümmerten Umgang mit Begriffen. Viele glauben, dass die Begriffe eine natürliche Bedeutung hätten, die man ihnen etymologisch ablauschen könne.
- Die Qualitätssicherung in Medizin und Pharmazie ist älter und parallel zu der in der Technik andere Wege gegangen. Deswegen stehen medizinischen Berufe den Normungsgremien traditionell eher fern.

- Die Begriffsdefinitionen muss man aus zahlreichen Normen zusammensammeln, die nicht immer leicht zugänglich sind.
- In der wissenschaftlich-technischen Medizin hält sich erstaunlicherweise eine latente Technikskepsis, die sich mit den Grundlagen der Technikentwicklung nicht auseinandersetzen mag.
- Ähnlich wie bei der Sprache in Politik und Werbung wird die Abneigung gegen allzu präzise Begriffe sogar oft verteidigt.
- Die Fachsprache wird mit dem Berater-Jargon verwechselt.

Dieses Wörterbuch möchte den in der Gesundheitsversorgung Tätigen die Verwendung der Fachsprache des Qualitätsmanagements in der Medizin erleichtern. Dazu werden die auf viele Normen verstreuten Grundbegriffe hier kompakt zugänglich gemacht. Der Zusammenhang der Begriffe wird erklärt. An einigen Beispielen wird auf unterschiedliche Benennungen aufmerksam gemacht. Die Angleichung der Begriffe, wie sie in der Medizin üblich sind und wie sie allgemeiner Standard sind, soll damit befördert werden.

1.2 Umfang des Wörterbuches

Der geeignete Umfang eines Wörterbuches des Qualitätsmanagements in der Medizin hängt davon ab, was man unter Medizin und Qualitätsmanagement versteht.

1.2.1 Der Begriff „Medizin“

Hier sollen unter „Medizin“ alle professionellen Tätigkeiten in Institutionen zusammengefasst werden, die dazu dienen, Krankheiten festzustellen, zu lindern, zu heilen oder ihnen vorzubeugen. Dazu gehören alle Berufe, die auf diesem Feld (Gesundheitsversorgung, Gesundheitsbranche) tätig sind: Ärzte, Pflegende, Physiotherapeuten, Laboranten, Pharmazeuten, Apotheker usw.

Die Größe einer Institution spielt dabei keine Rolle. In der Arztpraxis wird genauso „Medizin“ gemacht wie in einem universitären Großklinikum. Ausgenommen ist jedoch die nicht-professionelle Heilbehandlung – obwohl sie sicher nicht ohne Gewicht ist. Ebenfalls ausgenommen sind Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik. Sie wirken auf die Qualität der medizinischen Versorgung durch finanzielle Ausstattung und politische Steuerung im Großen, sie sind jedoch nicht direkter Teil der medizinischen Behandlung im Einzelfall.

Nicht dazu gerechnet werden hier die allgemeinen wohlfahrtsstaatlichen Sozialmaßnahmen. Sie stehen in Wechselwirkung mit der Medizin, sind aber nicht ein Teil von ihr. In einigen Ländern ist das anders, was

zu einer pragmatisch folgenreichen Ausweitung des Begriffes der Gesundheit geführt hat.

Wissenschaftliche Forschung ist auch keine Medizin in diesem Sinne. Sie dient primär der Erkenntnis, nicht der Heilung. Da sie jedoch eine gewichtige Rolle bei der Validierung der medizinischen Behandlungen spielt, gehören einige Begriffe aus der klinischen Forschung in dieses Wörterbuch.

Der Begriff „Qualitätsmanagement“

1.2.2

Eigentlich sollte der Begriff Qualitätsmanagement (QM) nichts anderes sein als das, wonach die Normungsgremien 1991 gesucht hatten: ein Oberbegriff für aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum qualitätsbezogenen Leiten und Lenken einer Organisation. Vor seiner Einführung kam dieser Begriff in keiner natürlichen Sprache vor. Er ist ein Kunstbegriff, das Ergebnis der Terminologie-Arbeit internationaler Normungsgremien. Man wollte die Missverständnisse vermeiden, die bei der Übersetzung von „quality assurance“ und „quality control“ mit „Qualitätssicherung“ entstehen. Um die Bedeutungserweiterung hervorzuheben, wählte man eine allen Sprachen bisher neue Benennung. Aus diesem Wort ist keine natürliche Bedeutung ableitbar – weder von seiner Etymologie noch von einer historisch gewachsenen Semantik. Wer dem Begriff eine andere Bedeutung zuordnen will als die der internationalen Normungsgremien, muss mit erneuten Missverständnissen rechnen – diesmal bei der Fachwelt, die schon jetzt darüber staunt, zu welch schillernden Interpretationen ihr Begriff Anlass gegeben hat.

Welche Strömungen der Qualitätssicherung in der Medizin rechnen sich heutzutage selbst dem Qualitätsmanagement zu, obwohl sie doch früher und unabhängig vom fachlichen Qualitätsmanagement entstanden sind?

Hauptströmungen der Qualitätssicherung in der Medizin

1.3

Jede Profession sichert in irgendeiner Weise die Qualität ihrer Produkte oder Leistungen – nicht zuletzt Mediziner und Pharmazeuten haben schon immer Qualitätssicherung betrieben, auch wenn sie es nicht immer so genannt haben. Man kann sieben Hauptströmungen unterscheiden:

1.3.1 Qualität durch berufliche Ausbildung

Für die Ausübung der Heilkunde unter der Bezeichnung Arzt oder Ärztin wird man nach Durchlaufen eines festgelegten Ausbildungsganges approbiert. Ähnlich gilt dies für viele andere Gesundheitsberufe. Ihre Berufsbezeichnungen sind geschützt. Das Lizenzierungssystem soll die Qualität der Berufsausübung sicherstellen. Die Ärztekammern haben eigene Regeln für die berufliche Weiter- und Fortbildung geschaffen. Bei den anderen Berufen ist das System vergleichbar, wenn auch weniger institutionalisiert. Über die Einhaltung wachen Prüfungskommissionen und bei Verstoß die Berufsgerichte.

1.3.2 Qualität durch Wissenschaft

Medizinische Behandlungsverfahren werden in wissenschaftlichen Einrichtungen experimentell und klinisch auf die Qualitätsmerkmale Wirksamkeit, Sicherheit, Robustheit usw. hin untersucht – sie werden validiert. Darin unterscheiden sich klinische Medizin und Industrie: die Industrie validiert ihre Produkte (zu denen Arzneimittel und Medizinprodukte gehören) gezielt in eigenen Entwicklungsabteilungen. Die Kliniker schließen – nicht ohne Mühen – aus der publizierten Literatur auf die Validität ihrer Behandlungsmethoden. Das gilt besonders für chirurgische, strahlentherapeutische, pflegerische und physiotherapeutische Leistungen. Labormethoden stehen irgendwo zwischen akademischer und gezielter Entwicklung. Die Prinzipien der „Evidence-based Medicine“ helfen, die Resultate allgemein nachprüfbar und zugänglich zu machen, z. B. durch die Reviews der Cochrane Collaboration. Fachgesellschaften nehmen ihren Mitgliedern die Mühe ab, sich durch Berge publizierter Untersuchungsergebnisse zu arbeiten, indem sie ihre Ergebnisse als Leitlinien publizieren (Leitlinienprogramme der ÄZQ und der AWMF).

1.3.3 Produktvalidierung in der Pharmazie

Die Prinzipien der Validierung sind wie die der Guten wissenschaftlichen Praxis universell. Nirgendwo sind sie aber so vertieft erarbeitet, formalisiert und institutionalisiert worden wie bei der pharmazeutischen Produktion und Entwicklung. Weit über 50 Jahre reichen die Anfänge einer Qualitätssicherung nach den „Gute Praxis-Richtlinien“ zurück. Mit der Guten Herstellungspraxis (GMP) der World Health Organization (WHO), der Guten Laborpraxis der OECD (GLP) und der Guten Klinischen Praxis der FDA und der EMEA (GCP) ist ein zu den Normen paralleles System einer pharmazeutischen Qualitätssicherung entstanden, das von der Sache her sehr eng mit der Medizin verbunden ist.

Durch die Internationale Konferenz zur Harmonisierung ist die Begrifflichkeit der Guten Praxis-Richtlinien in fast allen Zulassungsbereichen der Welt anerkannt.

Qualität durch staatliche Regulierung

1.3.4

Um Leben und Gesundheit seiner Bürger zu schützen, reguliert der Staat viele Sicherheitsaspekte, in der Medizin sogar besonders nachdrücklich: An die Sicherheit fast aller medizinischen Leistungen werden spezifische Anforderungen gestellt – zur Verwendung von ionisierenden Strahlen, zur Hygiene, zu Arzneimitteln, zu Medizinprodukten, zur Arbeitsumgebung usw. Anders als bei Lebensmitteln hat der Staat diesen direkten Eingriff in den letzten Jahrzehnten nicht gelockert.

Vergleichende statistische Qualitätssicherung

1.3.5

Unter der Vorstellung, man könne die Qualität der Leistungen einzelner Krankenhäuser miteinander vergleichen, indem man einige Behandlungsverfahren als „Tracer“ herausgreift, entwickelte sich in den letzten 40 Jahren eine statistisch vergleichende Qualitätssicherung. Obwohl aus Methoden der industriellen Massenfertigung heraus entstanden, wird sie manchmal als kompatibel mit der Medizin angesehen. Trotz ihrer Emphase für Zahlen und das Messen fällt ihre theoretische und praktische Distanz zu den anerkannten Regeln des Messens und Prüfens auf.

Qualität und Gesundheitsökonomie

1.3.6

Vielfach wird Qualitätsmanagement mit dem gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Blick auf die Gesundheitsversorgung gleichgesetzt. Medizinische Versorgung müsse danach mehr die Rahmenbedingungen für die Versorgung beachten und das Ziel einer Kosteneindämmung verfolgen. Gesundheitsversorgung sei umso besser, je erfolgreicher Über-, Unter- und Fehlversorgung vermieden und Kosten gesenkt werden können. Diese Sicht verkennt, dass Qualitätsmanagement in der Medizin die individuelle Behandlungsebene betrifft, nicht die Handlungsebene der Politik. Qualitätsmanagement ist auch nicht auf Politik anwendbar. Begriffe aus den Bereichen Gesundheitspolitik, öffentliches Gesundheitswesen, Gesundheitsversorgung und Gesundheitsmarkt sind hier nicht aufgenommen worden. Sie gehören nicht in den Rahmen einer individuellen Medizin, auf die dieses Wörterbuch eingegrenzt ist.

1.3.7 Enthusiastisches Qualitätsmanagement

In der Medizin entstehen von Zeit zu Zeit aus steigender Unzufriedenheit Bewegungen für eine „bessere“ Medizin. Der Patient soll mehr in den Mittelpunkt gestellt werden, seine Zufriedenheit wird zum wichtigsten Qualitätsmerkmal erklärt. Eine Reihe von alternativen Behandlungsmethoden bietet sich als zumindest komplementäre Medizin an. Außer dem Wunsch nach Verbesserung und Stärkung der Beziehung von Patient und Medizinbetrieb haben diese Bewegungen wenig mit dem Qualitätsmanagement gemeinsam.

1.3.8 Das „bessere“ Management

Als traditionsreiche Institutionen des modernen Staates sind viele Gesundheitsdienstleister veralteten Führungsmethoden verhaftet. Neue Managementmethoden sollen frischen Wind in die Verwaltungen bringen. Man sollte sich jedoch davor hüten, alles, was an „guten“ Managementmethoden so angeboten wird, als Qualitätsmanagement zu bezeichnen. Die oft flüchtigen Schlagworte der Unternehmensberater gehören deswegen nicht in dieses Wörterbuch.

1.3.9 Normengerechtes Qualitätsmanagement

Durch den Aufschwung des Welthandels ist der Bedarf an Vereinbarungen zur Qualität von Produkten und Leistungen enorm gestiegen. Unterschiedliche nationale Qualitätsanforderungen und Prüfungsverfahren haben sich als großes Hindernis im Austausch der Güter erwiesen. Globale Wirtschaft ist nur mit Qualitätsvereinbarungen zwischen Lieferanten und Kunden denkbar. Für sie hat man einen allgemeinen, weltweit gültigen Standard geschaffen, die ISO 9001, deren deutsche Sprachfassung die DIN EN ISO 9001 ist. Keine Norm hat inzwischen so große Verbreitung wie sie – man trifft sie in Europa, Amerika, China, großen wie kleinen Industriestaaten. Sie wird auf fast alle Produkte und Leistungen angewandt. Im europäischen Wirtschaftsraum wird versucht, auf der Basis eines Regelwerkes von Leitlinien und Normen ein hohes Qualitätsniveau zu halten, ohne in eine übermäßige staatliche Bürokratie zu verfallen. Die Medizin kann von diesem „Globalen Konzept“ nicht ausgenommen bleiben. Mit Erfolg hat man inzwischen in Krankenhäusern, Laboratorien, Pflegeheimen und Arztpraxen Qualitätsmanagementsysteme aufgebaut und ihre Konformität mit den Normen bestätigt. Diese Konzeption des Qualitätsmanagements ist in diesem Wörterbuch die Grundlage der Fachsprache des Qualitätsmanagements in der Medizin.

Aufbau der Fachsprache des Qualitätsmanagements

1.4

Qualitätsmanagement der Normungsinstitutionen

1.4.1

Die vielen Strömungen in der medizinischen Qualitätssicherung haben dazu geführt, dass ihre Sprache uneinheitlich ist. Sondert man diejenigen aus, die Qualitätsmanagement missverstanden haben, bleiben jedoch einige anerkannte Institutionen, deren Sprachen in das QM einfließen. Dazu gehören neben den Normen sicher Gesetze, Verordnungen und berufsständische Leitlinien sowie die wissenschaftsgeprägten Begriffe. Die „Gute Praxis-Richtlinien“ und das Akkreditierungssystem der Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) müssen als eigenständige Entwicklung anerkannt werden.

Die Qualitätsmanagement-Fachsprache ist in den Normen sehr umfangreich ausgearbeitet, aber längst nicht homogen. Das liegt am zeitlichen Verzug – Normen werden nicht automatisch überarbeitet, nur weil ein darin verwendeter Begriff durch eine andere Norm bereits überholt ist, so dass verschiedene Begriffe bzw. Definitionen kursieren können. Dazu kommt der ambitionierte Anspruch, die Begrifflichkeit auf europäischer oder sogar internationaler Ebene verständlich zu machen. Man darf darüber staunen, wie trotz vielfacher Friktionen im Gesamtsystem der QM-Sprache diese Anstrengungen weiter zu einem global konsentierten Qualitätskonzept konvergieren. Man muss sich aber wundern, dass immer wieder jemand versucht, die Qualitätssicherung neu zu erfinden. Die lange Entwicklungsarbeit der Gremien wird man nicht mehr überholen können. Qualitätsmanagement ist ein sehr grundlegendes Konzept und gilt für alle professionellen Produkte und Leistungen – die in der Gesundheitsversorgung Tätigen sollten nicht versuchen, einen Sonderweg einzuschlagen.

Gegenstand der Betrachtung

1.4.2

Eine Fachsprache entwickelt sich aus dem Gegenstand der Betrachtung ihrer Anwender. Worüber sprechen wir im Qualitätsmanagement? Wofür sollen unsere Worte gelten – und damit auch: bis wohin reicht unsere Sprache?

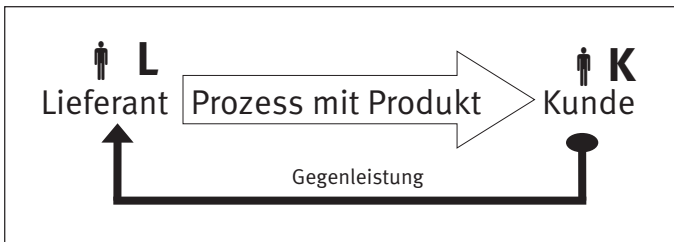
Im Zusammenhang des Qualitätsmanagements betrachten wir Prozesse, meistens sind das Produktionsprozesse, Eingaben wie Rohmaterialien werden dabei zu Produkten umgewandelt. Der Begriff „Prozess“ umfasst aber weit mehr. Um den Bedeutungsraum zu erfassen, müssen wir fünf Aspekte beachten:

1. Unter „Prozess“ wird die aktive Tätigkeit eines oder mehrerer Menschen verstanden, kein Geschehen oder Naturereignis wie beispielsweise im „Wachstumsprozess“.
2. Bei jedem Prozess kann man jemanden identifizieren, der tätig ist. Kein Prozess ohne jemanden, der ihn antreibt. Es gibt viele Benennungen für diese Funktion: Hersteller, Werker, Prozesseigner, Produzent. In den Normen wird er „Lieferant“ genannt. Die Benennung stammt aus dem Handel und stört viele, nicht nur Dienstleister, auch Werker oder Techniker. Aus Rücksicht setzen wir hier das Symbol „L“.
3. Jeder Prozess (mit seinem Produkt) muss für jemanden bestimmt sein. Im Qualitätsmanagement betrachten wir ausschließlich solche Tätigkeiten, die im Hinblick auf jemanden geplant und durchgeführt werden und deren Ergebnis jemand empfängt. Auch hier stammt die Benennung aus dem Handel: Wir nennen den Empfänger einen „Kunden“, was ebenfalls zu vielen Missverständnissen geführt hat. Aus Rücksicht darauf setzen wir hier das Symbol „K“.
4. Bei jedem Prozess entsteht etwas: Eingaben werden in ein Ergebnis umgewandelt. Das, was dabei herauskommt, nennen wir ein Produkt. Weil wir meistens an einen Produktionsprozess denken, stellen wir uns ein Produkt materiell oder als etwas Anfassbares (Tangibles) vor. Das Ergebnis kann aber auch immateriell sein oder „intangibel“ – wer musiziert, erzeugt Töne, ein Berater erteilt einen Ratschlag. Die meisten Ergebnisse oder Produkte haben sowohl tangible wie intangible Anteile: Der Prozess des Kochens hat als Ergebnis eine Mahlzeit, der Maurer produziert eine Mauer, der Dichter einen Text usw. Der materielle Anteil (im letzten Beispiel: die Buchstaben auf dem Papier) ist gegenüber dem immateriellen Anteil (dem poetischen Gehalt) unwichtig. Ähnlich gilt das auch für anscheinend nur materielle Produkte: eine Mahlzeit ist mehr als das Essen auf dem Teller, eine Mauer bietet Schutz usw. Der Transport mit dem Flugzeug, die Information in einer Zeitung oder Rundfunksendung sind ebenfalls „Produkte“ komplexer Tätigkeiten.

Die intangiblen Anteile werden als „service“ bezeichnet, was mit „Dienstleistung“ ins Deutsche übersetzt wurde. Bei der Anwendung (nicht nur in der Medizin) muss man sich klar machen, dass die (medizinische) Leistung das Ergebnis (oder: das Produkt) des Prozesses ist. Produkt ist nicht die Gesundheit oder Zufriedenheit, sondern die Behandlung selbst.
5. Für die Qualitätsbetrachtung sind nur solche Prozesse und Produkte relevant, bei denen Lieferung und Empfang des Produktes mit einem Tausch verbunden sind: Der „Kunde“ ist bereit, dem „Lieferanten“ eine Vergütung zu geben.

Die Vergütung ist heutzutage immer Geld, sie könnte aber auch in Naturalien oder anderen Gegenleistungen bestehen. Sie kann von Dritten zugunsten des „Kunden“ geleistet werden. Der „Kunde“ orientiert sich bei der Vergütung daran, wie hoch der Vorteil ist, den er durch das Produkt oder die Leistung erwartet. Der Preis muss zumindest die Kosten, die dem Lieferanten entstanden sind, abdecken. Ob der gewünschte Mehrwert sich tatsächlich einstellt, ist oft nicht vorhersehbar und auch nachträglich nicht bewertbar. Deswegen sind Prozesse nicht notwendig Wertschöpfungsketten, aber immer Tauschakte.

Die Grundeinheit des Qualitätsmanagements kann man so darstellen:



Nur bei Tauschakten können Anforderungen an die Beschaffenheit eines Produktes gestellt werden. Für milde Gaben an Bedürftige, Geschenke oder Leistungen unter Verwandten werden keine Gegenleistungen erwartet. In solchen Situationen empfindet man bestimmte Qualitätsanforderungen als gänzlich unpassend.

Das Handlungsmodell ist gültig für nahezu alle professionellen Tätigkeiten. Aus diesen Kernbegriffen wird die gesamte Fachsprache entwickelt. Um sie bilden sich Wortfelder je nach den Problemstellungen, die mit ihnen verbunden sind.

Reichweite der Fachsprache des Qualitätsmanagements

1.5

Begriffe zu Kernthemen des Qualitätsmanagements

1.5.1

Die Reichweite der Fachsprache des Qualitätsmanagements lässt sich nicht streng bestimmen. Man kann aber einen Kernbestand von damit zusammenhängenden Themenfeldern unterscheiden. Die Norm DIN EN ISO 9000 definiert die Ausgangsbegriffe wie Kunde, Lieferant, Prozess, Qualität, Anforderung und Qualitätsmerkmal. Der Begriff Merkmal macht aber weitgreifende Differenzierungen nötig. Was ist ein Merkmal? Welche Arten, Gruppen oder Klassen von Merkmalen gibt es?

Was sind Prüfmerkmale? Wie werden Merkmale ermittelt? Quantitative Merkmale werden gemessen – dafür braucht man die Lehre vom Messen, die Metrologie. Diese wiederum kommt nicht ohne Statistik aus. Eine Prüfung nicht-quantitativer Merkmale ist oft kein einfacher Vergleich, auch hier braucht man Statistik.

Die weiter reichenden Begriffsfelder sind ihrerseits in Normen dargelegt, die meistens noch den Begriff Qualitätssicherung im Titel führen. Andere Normen sind anhand ihres Titels nicht so deutlich dem Qualitätsmanagement zuzuordnen.

1.5.2 Merkmalsbezogene Begriffe

Ein Produkt hat viele Eigenschaften. Diejenigen, die den Unterschied machen, nennen wir Merkmale. Ein Merkmal wie z.B. der Preis ist einem Produkt nur zugeordnet. Hohe Preise sichern keine gute Qualität. Bei der Qualitätsbetrachtung interessieren uns nur die inhärenten (eingebundenen) Merkmale wie z.B. Farbe, Größe, Gewicht, Bauart. Bei der Entscheidung für ein Produkt achten wir darauf, dass die inhärenten Merkmale unsere Anforderungen erfüllen – die anderen Merkmale stellen wir zurück. Merkmale, die Anforderungen erfüllen, nennen wir Qualitätsmerkmale. Je mehr Merkmale den Anforderungen entsprechen, umso besser.

Früher hat man auf die Gesamtheit der Qualitätsmerkmale abgehoben. Das hat zu dem Missverständnis geführt, die Qualitätsmerkmale müssten 1. alle und 2. gleichberechtigt nebeneinander erfüllt werden. Das ist aber meist nicht so: Merkmale sind sehr unterschiedlich, manche haben ein höheres Gewicht als andere. Merkmale kann man nach dem Gewicht, das sie für den „Kunden“ haben, klassifizieren. Die Klassen können analog zu den Fehlerklassen mit A, B, C, D, E bezeichnet werden.

Die neueste Definition der Qualität spricht von einem „Satz von Merkmalen“: die Merkmale gehören alle zum Produkt, unterscheiden sich aber in Art und Bedeutung. Analog beispielsweise gehören Messer, Gabel und Löffel zu einem Besteck„satz“. Sie werden gemeinsam verwandt, aber für unterschiedliche Zwecke und Gelegenheiten.

Damit verfügen wir über alle Bestandteile, die für die Definition der Qualität nötig sind:

Qualität ist der Grad, zu dem ein Satz von inhärenten Merkmalen Anforderungen erfüllt.

Die Qualität einer Therapie kann man also definieren als den Grad, zu dem die Merkmale Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit, Stabilität, Kontinuität usw. bei einem individuellen Patienten zur Heilung oder Linderung seiner Erkrankung beitragen. Die Qualität einer diagnosti-

schen Untersuchung kann nach dem Grad beurteilt werden, wie ihre Qualitätsmerkmale Richtigkeit, Präzision, Annehmbarkeit, Zuverlässigkeit usw. zur Erkennung einer Erkrankung beitragen.

Daraus ergibt sich das Feld der merkmalsbezogenen Begriffe.

Wortfeld merkmalsbezogene Begriffe:	
Anforderung	Anspruchsklasse
Merkmal	
Zuverlässigkeit	
Rückverfolgbarkeit	
Qualität	
Qualitätsmerkmal	Kundenzufriedenheit
Merkmalsarten	Vorgegebene Merkmalswerte

Das Wortfeld wird erweitert durch die Normen zu Merkmalsarten und -werten und der Kundenzufriedenheit wie z. B. DIN ISO 10001:2008-07 „Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen“, die DIN ISO 10002:2010-05 „Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen“, die DIN ISO 10003:2008-07 „Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen“ und die DIN ISO/TS 10004:2011-11 „Leitfaden zur Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit“.

Managementbezogene Begriffe

1.5.3

Der „Lieferant“ ist meist keine einzelne Person, sondern eine Gruppe von Personen, die sich zu einer Organisation (Institution, Firma) zusammengeschlossen haben. Für ihr Zusammenwirken sind lenkende und leitende Tätigkeiten (Management) erforderlich. Soweit diese Tätigkeit die Qualität der Produkte betrifft, spricht man von Qualitätsmanagement. Die Abstimmung der Tätigkeiten untereinander folgt einem konstanten Zusammenhang, den man als System bezeichnet. Das Qualitätsmanagement erstreckt sich auf die Teile Planung, Lenkung, Prüfung und Verbesserung (PDCA-Zyklus nach Deming) der Produkterstellung.