

# Kennen Sie EFQM?

## *Kontinuierliche Verbesserung der Qualität als Ziel*

Klaus-Martin Otte, Hamburg; Katharina Gottschall, Rostock



### Zusammenfassung

Das EFQM-Modell ist ein Qualitätsmanagementsystem, das schon vor über 20 Jahren für den medizinischen Bereich angepasst wurde. Grundgedanke ist die kontinuierliche Verbesserung der Qualität in einem medizinischen Labor. Dies wird mit Hilfe von neun Kriterien dokumentiert, die unterteilt sind in fünf Befähiger- und vier Ergebniskriterien. Eine Bewertung nach EFQM erfolgt nach einem Punktesystem. Je nach erreichten Punkten kann eine Zertifizierung entsprechend des erreichten Qualitätslevels erhalten werden. Der unterste und Eingangslevel nennt sich Committed to Excellence, gefolgt von Recognized for Excellence, der wiederum in drei Unterstufen aufgeteilt ist.

*Schlüsselwörter: EFQM, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagementsystem*

Qualitätskontrollen und Ringversuche sind tägliche Aufgaben im Laborbetrieb. Und auch die Richtlinie der Bundesärztekammer, RiliBÄK, mit ihren Vorgaben und Dokumentationspflichten sind jeder MTLA vertraut. Hier wird im Rahmen der Qualitätssicherung der labordiagnostischen Leistungserbringung als eine Kernaufgabe die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

### Abstract

The EFQM model is a quality management system that has been adjusted for the medical field more than 20 years ago. The basic idea is the continuous improvement of quality in a medical lab. This is documented with the help of nine criteria, which are divided into five enabler and four result criteria. A review by EFQM is based on a point system. Depending on the points obtained a certification can be awarded according to the reached level of quality. The lowest level and input level is called Committed to Excellence, followed by Recognized for Excellence, which is divided into three sub-levels.

*Keywords: EFQM, quality assurance, quality management system*

(QM) gefordert. Darüber hinaus kann ein Labor sich nach EN DIN ISO 15189 akkreditieren oder zum Beispiel nach ISO 9001 zertifizieren lassen. Eine Reihe sinnvoller Elemente, wie zum Beispiel die Implementierung eines QM-Systems, sind aus der Akkreditierung in die aktuelle RiliBÄK im Teil A eingeflossen. Während die RiliBÄK die Ausführungsbestimmungen des Medizinproduktegesetzes sind und damit die Ein-

haltung der Vorgaben für jedes medizinische Labor verpflichtend ist, ist eine Akkreditierung oder Zertifizierung absolut freiwillig. Ein nicht akkreditiertes beziehungsweise zertifiziertes Labor ist bezüglich der gesetzlichen Bestimmungen einem akkreditierten beziehungsweise zertifizierten Labor gleichrangig. Dies gilt auch für die Teilnahme an Studien. Die Qualität muss nicht automatisch schlechter sein. Der Aufwand an Dokumentation zur Erfüllung der Vorgaben der jeweiligen Akkreditierungs- oder Zertifizierungsstelle ist allerdings deutlich höher. Entscheidend ist, welchen Qualitätsstandards und -zielen sich ein Labor verpflichtet hat und diese auch praktiziert.

### EFQM-Modell

Dies ist auch der Ansatz für ein Qualitätsmanagementsystem (QM) nach dem EFQM-Modell. EFQM steht für European Foundation for Quality Management. Dieses System ist ursprünglich für die Industrie entwickelt worden, aber schon vor über 20 Jahren ist es an den medizinischen Bereich, speziell an das medizinische Labor, adaptiert worden. Kerngedanke dieses Modells ist die kontinuierliche Verbesserung in der Versorgung der Kunden, wie Patienten, Ärzte oder andere Auftraggeber. Es steht hierbei nicht so sehr die formale Erfüllung bestimmter Vorgaben im Vordergrund, sondern die Beschäftigung mit Qualität und deren kontinuierliche Verbesserung. EFQM hat hierfür den Begriff Excellence gewählt. Das einzelne Labor hat hierbei Spielraum, wie dies erreicht werden soll, es gibt keine strikten Vorgaben. Natürlich müssen auch hier Grundlagen eines QM-Systems, wie zum Beispiel ein QM-Handbuch, Arbeitsanweisungen (SOPs) und auch eine sinnvolle Dokumentenlenkung vorhanden sein, im Detail aber hat das Labor Entscheidungsfreiheit, wie es Qualität produziert. Dies macht es für

jemanden, der sich neu mit QM beschäftigt, am Anfang auch etwas schwieriger, es fehlt quasi das Rezept, an das man sich halten kann. Eine Akkreditierung oder Zertifizierung mit ihren strikten Vorgaben, was erfüllt werden muss, ist da im ersten Moment eingänglicher.

Wer sich zum ersten Mal mit EFQM beschäftigt, wird möglicherweise über die ungewohnte Begrifflichkeit stolpern und den Aufbau unübersichtlich finden. Dabei ist der Grundgedanke einfach. Welche Aspekte muss man berücksichtigen, um gute Qualität zu produzieren? Im EFQM-Modell werden fünf Bereiche aufgeführt, die hier Kriterien genannt werden.

Im Kriterium „Führung“ wird beschrieben, wie die Führung eines Labors ihre Führungsaufgaben wahrnimmt, um erfolgreich zu sein.

Im Kriterium „Mitarbeiter“ wird beschrieben, wie Mitarbeiter gefördert werden, zum Beispiel durch Fortbildungsmöglichkeiten.

Im Kriterium „Politik und Strategie“ legt das Labor fest, welche Ziele für die nächsten Jahre geplant sind, um erfolgreich zu sein, zum Beispiel ob das Labor wachsen will, ob gegebenenfalls weitere Standorte geplant sind oder ob mit anderen Laboren Kooperationen eingegangen werden sollen. Im Kriterium „Partnerschaften und Ressourcen“ wird festgelegt, wie ein Labor zum Beispiel seine Kunden betreut, gegebenenfalls neue gewinnt, aber auch, wie es Lieferanten zum nachhaltigen Nutzen managt.

Im Kriterium „Prozesse“ beschreibt das Labor, wie es zum Beispiel intern organisiert ist und die eigenen Prozesse steuert und optimiert.

Die ersten fünf Kriterien werden auch Befähigerkriterien genannt. Hier definiert ein Labor, wie es Qualität produzieren will. Diese Kriterien würde man wahrscheinlich auch ohne Kenntnis des EFQM-Modells aufzählen. Entscheidend ist, welche Ergebnisse mit der Beschäftigung dieser fünf Kriterien erzielt werden. Das EFQM-Modell

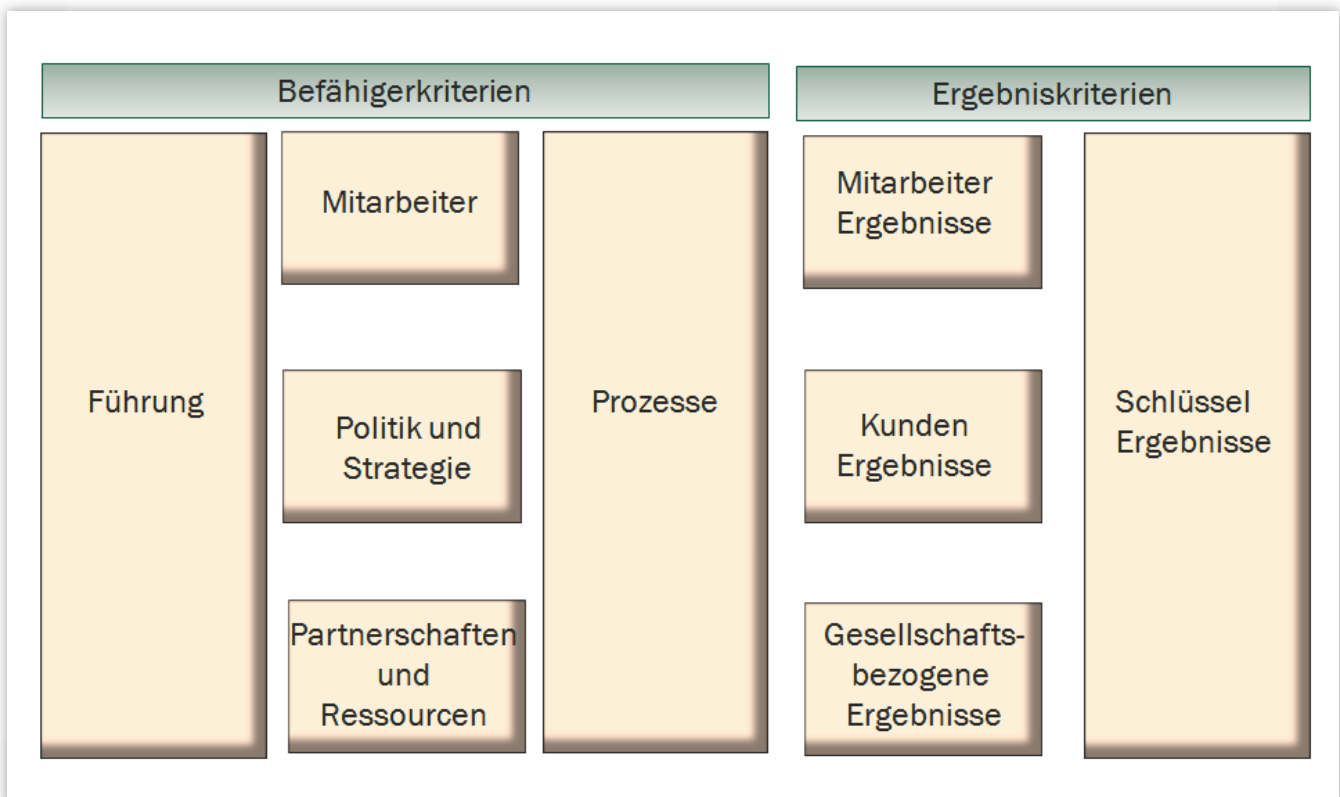


Abb. 1: EFQM-Modell mit den neun Kriterien (nach [1])

kennt dafür vier weitere Kriterien. Diese vier Kriterien werden daher auch Ergebniskriterien genannt. Sie werden unterteilt in Mitarbeiterergebnisse, in Kundenergebnisse, in gesellschaftsbezogene Ergebnisse und in Schlüsselergebnisse.

Um den Erfolg aus den Befähigerkriterien zu messen, definiert ein Labor Kennzahlen. Das könnte zum Beispiel für das Kriterium Ergebnisse Mitarbeiter die Häufigkeit von Personalfuktuation sein, die ja Ausdruck der Mitarbeiterzufriedenheit ist, oder die Anzahl von Fortbildungsveranstaltungen, die Mitarbeiter besuchen können. Die Anzahl neu hinzugewonnener Einsender wäre eine Kennzahl im Kriterium Ergebnisse Kunden. In den gesellschaftsbezogenen Ergebnissen wird unter anderem die Außenwirkung eines Labors abgebildet, zum Beispiel Anzahl Publikationen oder auch lobende Erwähnung im eigenen Krankenhaus oder von Einsendern. Aber auch Erwähnungen in anderen Gremien oder der Presse würden hierunter fallen. Die Schlüsselergebnisse betrachten zum Beispiel die wirtschaftliche Situation eines Labors als eine sehr wichtige Kenngröße.

Verkürzt kann man sagen, dass in den Befähigerkriterien beschrieben wird, wie ein Labor Qualität produziert, in den Ergebniskriterien wird beschrieben, welche Qualität erreicht wird.

Das EFQM-Modell wird entsprechend als Blockschema dargestellt.

## Reifegrad eines Labors

Die Bewertung, welchen Qualitätsstand beziehungsweise Reifegrad an Excellence ein Labor erreicht hat, wird in einem Punktesystem abgebildet. Die Ermittlung kann auf zwei Wegen erfolgen. Die erste Möglichkeit ist die Durchführung einer Selbstbewertung. Dafür gibt es im EFQM-Modell ein festgelegtes Verfahren.

Im weiteren Verlauf wird das Labor sich einem externen Audit, in der EFQM-Sprache „Assessment“ genannt, unterziehen, das die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ) [2] durchführt.

Dieses Assessment wird eher wie ein Dialog geführt, in dem das Labor darlegt, wie es Qualität versteht und managt. Die Bewertung der Organisation durch die Auditoren erfolgt über ein Punktesystem. Es können maximal 1.000 Punkte erreicht werden. Nach erfolgreichem Audit erhält der Bewerber das jeweilige Zertifikat und ist berechtigt, das entsprechende Logo im Brief- und Befundkopf zu führen.

## Zertifikate des EFQM-Modells

Da das EFQM-Modell eine ständige Verbesserung der Qualität beziehungsweise der Excellence eines Labors fordert, gibt es auch verschiedene Level der Excellence, die ein Labor nacheinander erreichen kann und die durch unterschiedliche Zertifikate bescheinigt werden. Das Eingangslevel nennt sich „Committed to Excellence“ und bedeutet „sich der Excellence verpflichten“. Um dieses Level zu erreichen, sind mindestens 150 Punkte notwendig. Wer diese Stufe erreicht hat, sollte, auch im sportlichen Sinne, das folgende Zertifikat anstreben, das sich „Recognized for Excellence“ nennt. Dieses Level ist in drei Unterstufen aufgeteilt. Es müssen mindestens 300 Punkte erreicht werden. Diese werden mit drei Sternen zertifiziert. Für vier Sterne werden mindestens 400 Punkte und für fünf Sterne mindestens 500 Punkte benötigt. Es gibt in Deutschland nur sehr wenige Laboratorien, die das Level „Recognized for Excellence“ erreicht haben und die damit schon einen sehr hohen Reifegrad an Qualität (Excellence) vorweisen können. Wer nach fünf Sternen weitere Ambitionen verspürt, kann

sich für den Ludwig-Erhard-Preis, der deutschen Vorstufe für den EFQM-Excellence-Award (Europäischer Qualitätspreis) bewerben, der jedes Jahr an beste Unternehmen aus verschiedenen Kategorien, wie Großunternehmen, öffentlicher Sektor oder kleinere und mittlere Unternehmen verliehen wird.

Ein QM-System im Labor aufzubauen, erfordert zweifellos Zeit und Ressourcen. Ein QM-System wird aber schon von der RiliBÄK gefordert und ist damit gesetzlich vorgeschrieben. Wenn das QM-System dann nach dem EFQM-Excellence-Modell ausgerichtet wird, ist in der Regel der Nutzen für das Labor größer als der Aufwand. Bei der Beschäftigung mit den neun Kriterien wird man das Labor in allen Bereichen kritisch durchleuchten. Dabei fallen sicher Verbesserungspotenziale auf, die zu heben sind. Eine Akkreditierung oder Zertifizierung ist auch immer mit externen Kosten verbunden. Im Vergleich zur Akkreditierung sind die Kosten für ein EFQM-Assessment zur Erlangung eines Zertifikates allerdings deutlich geringer.

## Weiteres Vorgehen

Dieser kurze Artikel kann das EFQM-Excellence-Modell nicht vollständig beschreiben. In folgenden Ausgaben der MTA Dialog wird daher detailliert auf die einzelnen Kriterien eingegangen und Hinweise gegeben, wie bei der Umsetzung praktisch vorgegangen wird. Für weitergehende Informationen kann man sich an den Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen (DVTA) oder an die Deutsche Gesellschaft für Qualität (DGQ) wenden. ■

## Literatur

1. Broschüre EFQM Excellence Modell, 2010.
2. Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. August-Schanz-Str. 21 a; 60433 Frankfurt, www.dgq.de.

DOI: 10.3238/MTADIALOG.2016.0226



**DR. MED. DIPL. CHEM.  
KLAUS-MARTIN OTTE**

Medilys Laborgesellschaft mbH,  
Asklepios Klinik Altona,  
Paul-Ehrlich Str. 1,  
22763 Hamburg

Kontakt: k.otte@asklepios.com



**KATHARINA GOTTSCHALL**

Institut für Klinische Chemie  
und Laboratoriumsmedizin,  
Universitätsmedizin Rostock,  
Ernst-Heydemann-Str. 6,  
18057 Rostock

Kontakt: katharina.gottschall@dvta.de