

# DIN-Norm für Qualität im Gesundheitswesen

Unter Beteiligung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) hat das Europäische Komitee für Normung (CEN) einen neuen Standard für Einrichtungen des Gesundheitswesens erarbeitet. Er beruht auf den Forderungen der ISO 9001 und hat das Format, die vielen unterschiedlichen Auffassungen von Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung und die daraus resultierenden Zertifizierungsverfahren zu harmonisieren.

Die Veröffentlichung der neuen DIN EN 15224:2012-12 (= **DIN EN 15224**) erfolgte im Dezember 2012.

Damit setzte das CEN nach fast neun Jahren Entwicklung die bereits 1985 durch die WHO erhobene Forderung nach international abgestimmten Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin und im Gesundheitswesen um.

## Eigenständiger Zertifizierungsstandard

Die DIN EN 15224 ist ein eigenständiger Zertifizierungsstandard, der – so der Titel der Norm – auf „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008“ anwendbar sein soll, ohne wesentlich über die Norm der ISO 9001 hinauszuweisen. Sie kann daher auch als „**Patientenkind der DIN ISO 9001:2008**“ bezeichnet werden.

## Patient statt Kunde

Der Schwerpunkt der Normentwicklung lag in der Übersetzung der branchenneutralen ISO 9001 in den Kontext gesundheitspezifischer Prozesse und Termini. So wird beispielsweise aus dem „Kunden“ der ISO 9001 im künftigen Branchenstandard der „Patient“.

## Vier Kernkapitel

Die DIN EN 15224 ist analog der DIN EN ISO 9001:2008 gegliedert, was die Orientierung im Anforderungskatalog erleichtert. In weiten Teilen sind die Anforderungen der beiden Normen deckungsgleich, in einigen Unterkapiteln gehen die Anforderungen der DIN EN 15224 jedoch über die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 hinaus:

Betrachtet man die vier Kernkapitel, dann ergeben sich folgende Besonderheiten:

### ► Verantwortung der Leitung

Die Selbstverpflichtung der Leitung umfasst ein klares Bekenntnis zu Patientensicherheit und Qualität. Hier kommt das **Leitbild** ins Spiel, welches auch das Thema Risikomanagement (Risikoanalyse – Risikobewertung – Risikosteuerung – Risikoüberwachung) beinhalten muss. Beachtenswert ist hier die praktisch notwendige Umsetzung des **Patientenrechtegesetzes**. Bei der Erstellung des Management Reviews (Management-Bewertung) sind Angaben zur Risikobewertung einzuarbeiten.

Mit anderen Worten: **Qualität entsteht von innen**. Auf Basis der gemeinsamen Werte und einer eindeutigen Qualitäts- und Patientenorientierung kann das

QM-System entstehen. Bevor Sie sich also über die Einführung oder Weiterentwicklung eines QM-Systems Gedanken

**Qualität entsteht von innen**

machen, gilt es, die Praxisleitung mit ins Boot zu holen. Sie muss sich zu Qualitätsmanagement bekennen – z.B. durch einen Vortrag im Rahmen einer Auftaktveranstaltung oder durch den gemeinsamen Besuch eines QM-Seminars mit anschließender Erarbeitung eines Aktionsplanes zur Einführung bzw. Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement.

► Die Aufgabe der Praxisleitung ist es, ein gemeinsames Verständnis für Qualität zu schaffen. **„Quality first“ – das sollte das oberste Unternehmensziel sein**. Nur so ist Qualitätsmanagement erfolgreich.

### ► Management der Ressourcen

Neu ist hier die Betonung des Wissensmanagements und die Forderung nach wissens- und evidenzbasierter Vorgehensweise.

Im Norminhalt 6.2.2 „Kompetenz, Bewusstsein, Schulung“, fällt folgende Anforderung auf: **„Die Organisation stellt sicher, dass das gesamte Personal hinsichtlich aller relevanten Aspekte ihrer Funktionen einschließlich des Managements klinischer Risiken zur Sicherheit der Patienten ausgebildet ist“**.

► Hier besteht mit Sicherheit Handlungsbedarf in diversen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Praxen und Kliniken bezüglich der Aktualisierung von Fort- und Weiterbildungsplänen sowie der Qualifizierung der Mitarbeiter.

### ► Prozessmanagement

Das Prozessmanagement ist nach der neuen Norm so zu gestalten, dass sowohl die **elf Qualitätsmerkmale** als auch eine **systematische Risikobewertung** beachtet werden müssen. Dies hat Einfluss auf „Zweck und Ziel“ der Prozesse und z.B. auf die Gestaltung entsprechender Kennzahlensysteme.

### ► Messung, Analyse und Verbesserung

Neben der systematischen Datenanalyse zur Ableitung von Verbesserungspotenzialen und Einleitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen wird sich die Durchführung interner Audits verändern. Hier ist die Erfüllung der neuen elf Qualitätsmerkmale zu überprüfen.

## Elf Qualitätsmerkmale

Als Anforderungsprofil an Einrichtungen der Gesundheitsversorgung wurden elf Qualitätsmerkmale definiert:

1. angemessene, richtige Versorgung
2. Verfügbarkeit
3. Kontinuität der Versorgung
4. Wirksamkeit
5. Effizienz
6. Gleichheit
7. evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung
8. auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und psychologischen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung
9. Einbeziehung des Patienten
10. Patientensicherheit
11. Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit

► In der einrichtungsspezifischen Übersetzung und praktischen Umsetzung dieser neuen elf Qualitätsmerkmale liegt nach Auffassung der Autorin in Zukunft eine wesentliche Hürde in der Anwendung der DIN EN 15224.

Denn diese Qualitätsmerkmale sind zum einen **Behandlungsverfahren** zuzuordnen, wie „Verfügbarkeit“, „Wirksamkeit“, „Patientensicherheit“, „Kontinuität“, „Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit“.

Zum anderen beschreiben sie **Anforderungen an die Gesundheitsversorgung**, wie „angemessene und richtige Versorgung“, „Effizienz“, „Gleichheit“ sowie „evidenz- und wissensbasierte Versorgung“.

Die Qualitätsmerkmale „auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung“ und „Einbeziehung des Patienten“ müssen **einrichtungstern** im Rahmen des Qualitätsmanagements gestaltet werden.

## Grundsätze für ein erfolgreiches Umsetzen

Analog der strukturellen Identität zur DIN ISO 9001:2008 gelten grundsätzlich dieselben Anforderungen an ein dokumentiertes Qualitätsmanagement mit den sog. Pflichtverfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen, für interne Audits, zur Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen sowie der verfahrenstechnischen Regelungen bezüglich Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

**Flussdiagramme zeigen Verantwortlichkeiten**

Die Organisation muss – wie in bisherigen QM-Zertifizierungsverfahren auch – nachweisen, dass sie ein Qualitätsmanagement aufgebaut, dokumentiert, verwirklicht, aufrechterhalten und seine Effektivität verbessert hat.

Für ein erfolgreiches Umsetzen sollten folgende Grundsätze in der Praxis beachtet werden:

### ► 1. Von Anfang an Mitarbeiter/innen einbinden

In einer Auftaktveranstaltung für die Mitarbeiter/innen werden die Grundlagen des Qualitäts- und Prozessmanagements thematisiert und praktische Fragen zur Einführung und Umsetzung beantwortet. Die Veranstaltung kann **Workshopcharakter** haben, es sollten alle Mitarbeiter/innen der Organisation eingeladen werden, sich zu beteiligen.

► Das Ziel ist, Verständnis für den prozessorientierten Ansatz zu wecken und eine grundsätzliche Akzeptanz für die Notwendigkeit der systematischen Erfassung, Darlegung und regelmäßigen Prüfung sowie Weiterentwicklung des geplanten Qualitätsmanagements zu erreichen.

Als Einstieg zu einem professionellen Prozessmanagement wird im Team die sog. **Prozesslandschaft** vermittelt und gemeinsam bearbeitet. In dieser Prozesslandschaft werden die wichtigsten Prozesse unter Einsatz von Moderationstechniken übersichtlich dargestellt.

Die Diskussion über **Arbeitsabläufe** in einer oft lebhaften und inhaltsreichen Workshoparbeit stärkt das Verständnis für einzelne Ablaufschritte und die notwendige reibungslose Zusammenarbeit. Gemeinsam werden Zweck und Ziel einzelner Prozesse festgelegt. Zu allen Prozessen kann im Qualitätsmanagement-Handbuch ein **Flussdiagramm** dargestellt werden, in dem der jeweilige Pro-

zess in seinem chronologischen Ablauf der einzelnen Teilschritte dargestellt wird.

Die Flussdiagramme enthalten außerdem **typische Schnittstellenbeschreibungen** und geben die Verantwortlichkeiten an.

**Eigene Prozessabläufe selbst aktiv gestalten**

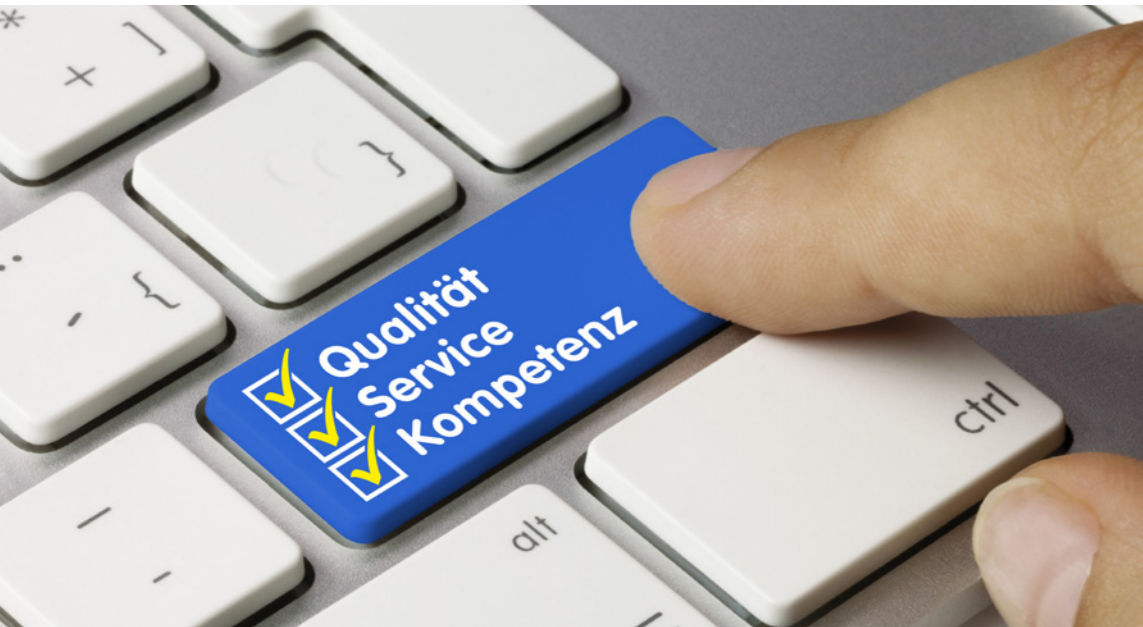
### ► 2. Vom Beobachter zum Prozesseigner: Jeder Prozess hat einen Verantwortlichen

In der Erstellung und Diskussion der Prozesslandschaft zeichnet sich für die Mitarbeiter/innen die mögliche aktive Gestaltung der eigenen Prozessabläufe ab.

Es wird konkret vermittelt, wie wichtig die Übernahme von Verantwortung für die einzelnen Prozessabläufe ist.

► Nur die Mitarbeiter/innen, die auch unmittelbar in diesen Abläufen arbeiten, können ihre Prozesse aktiv gestalten und verbessern. Die Dokumentation der Ablaufdarstellungen kann organisatorisch mit standardisierten Erfassungsbögen unterstützt werden.

Nach Vorstellung und Diskussion der dokumentierten Ablaufdarstellungen im Rahmen von sog. Pfadworkshops folgt die Überprüfung der Stichhaltigkeit der Beschreibungen durch die Qualitätsmanagement-Beauftragten und den Leiter der Organisation.



### ► 3. Jeder Ablauf ist zu verbessern

Durch Einbindung und Motivation der Mitarbeiter/innen ist es schnell möglich, Verbesserungspotenziale einzelner Abläufe offen zu legen, die sonst aus Angst oder Unkenntnis nur selten „ans Tageslicht“ kommen würden.

**Fehler angstfrei kommunizieren können**

### ► 4. Regelmäßige periodische Bewertung der Abläufe

In regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) werden die Abläufe bewertet.

Die Bewertung der festgelegten Ziel- und Messgrößen obliegt dem Leiter in Zusammenarbeit mit den Qualitätsmanagementbeauftragten und den beteiligten Mitarbeiter(inne)n. Die Bewertung wird im Rahmen eines

**Audits** organisiert, die Mitarbeiter/innen können sich anhand eines rechtzeitig verteilten Auditplanes systematisch vorbereiten.

Die Kriterien der Bewertung sind zum Beispiel

- die Anzahl der Abweichungen in den Abläufen,
- das Einhalten rechtlicher Bestimmungen und Vorgaben
- und das Benennen von Verbesserungspotenzialen seitens der Mitarbeiter/innen.

Es darf nicht der Eindruck einer Überprüfung entstehen, da erfahrungsgemäß dann keine Bereitschaft mehr besteht, eigene konstruktive Verbesserungsvorschläge zu formulieren und sich aktiv an Reorganisationsmaßnahmen zu beteiligen.

Zur erfolgreichen Umsetzung und Pflege eines aufgebauten Qualitätsmanagements ist es deshalb wichtig, eine „Sicherheitskultur“ zu pflegen. Die angstfreie Kommunikation von Fehlern sowie die ständige Ver-

besserung durch die Mitarbeiter/innen kann dauerhaft nur in einem Arbeitsklima **ohne Angst vor Repressalien** gelingen.

### ► 5. Prozessmanagement zur prospektiven Fehlervermeidung

Seitens der Leitung sollte es gelingen, die Mitarbeiter/innen zu motivieren, Fehler in Prozessabläufen zu finden, Fehler zu benennen und Verbesserungsvorschläge zu formulieren.

Durch die wahrgenommene Verantwortung der Mitarbeiter/innen für ihre Prozessabläufe wird es möglich, Optimierungspotenziale und mögliche Fehlerquellen frühzeitig zu erkennen, Prozessabläufe zu verbessern und zu optimieren.

- **Schriftlich fixierte Vereinbarungen, in denen das Verhalten bei Auftreten von Fehlern verbindlich geregelt ist, sichern im Rahmen des Qualitätsmanagements die prospektive Fehlervermeidung.**

## Umfassendes Risikomanagement

Wie aus den bisherigen Erläuterungen gut zu erkennen ist, legen die Entwickler ein ganz besonderes Gewicht auf das Risikomanagement. Dessen Einführung beinhaltet vor allem das Ziel der Senkung der Fehlerhäufigkeit und damit der Schadensfrequenz und -höhe.

**Vereinbaren, was bei Fehlern zu tun ist**

Dieser Benefit der Risikominimierung und Fehlerreduktion kann zu einer ganzen Reihe von sich gegenseitig verstärkenden Effekten führen.

So wird durch Risikomanagement-Maßnahmen die Patienten- und Mitarbeitersicherheit erhöht. Leib und Leben werden weniger gefährdet und gute therapeutische Ergebnisse durch Professionalität bei Diagnostik und Therapie gewährleistet. Das heißt auch, dass das Beschwerdeaufkommen, sowohl von Patienten- als auch von Mitarbeiterseite sinken kann und ein erhöhtes Vertrauen in Einrichtungen des Gesundheitswesens gesetzt wird. Das wiederum bedingt einen deutlichen Imagezuwachs, was eine Steigerung der Patientenzahlen und damit der Einnahmen zur Folge hat.

Darüber hinaus wird die Mitarbeitermotivation gestärkt. Die Möglichkeit sich aktiv am Wandel zu beteiligen und Verbesserungsvorschläge in einem

offenen Klima äußern zu dürfen, zeigt den Beteiligten, dass sie und ihre Arbeit ernst genommen werden. Das bindet Beschäftigten langfristig und beinhaltet eine Attraktivitätssteigerung auch für potenzielle Mitarbeiter/innen.

Die vermehrte Zufriedenheit von Patienten und Personal ist auch durch die Reduktion von Doppelarbeiten, Leerlaufzeiten und Wartezeiten zu erklären, die sich durch effiziente Ablaufoptimierung einstellen.

Die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten, definierte Absprachen im Bereich der Dokumentation und die kontinuierliche Identifikation und Optimierung von Schwachstellen bietet ein hohes Maß an Rechtssicherheit.

Die Vermeidung von Fehlern beinhaltet die Vermeidung von Schäden und deren Folgen. Das heißt, dass die Folgekosten, die bei Eintritt unerwünschter Ereignisse auftreten, verhindert werden. Das sind zum Beispiel Kosten durch Doppel-, Mehr- oder Nacharbeit, sowie Kosten für mögliche Rechtsstreitigkeiten.

**Mit Risikomanagement Zufriedenheit steigern**

Die neue Qualitätsnorm 15224 beinhaltet in den Kernkapiteln **klare Regelungen zum Umgang mit Risiken und zur Umsetzung und Implementierung eines aktiven Risikomanagements**, z.B.

Die Sicherstellung der „Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse und für das Risikomanagement der klinischen Prozesse erforderlich sind“

Das die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem enthalten muss, „wie klinische Risiken in den klinischen und anderen Prozessen behandelt werden

Die Sicherstellung, „dass das Management klinischer Risiken ein in das QM-System eingebundener Bestandteil ist“

Das die Organisation sicherstellt, „dass das gesamte Personal hinsichtlich aller relevanten Aspekte ihrer Funktionen einschließlich des Managements klinischer Risiken zur Sicherheit der Patienten ausgebildet ist“

Die Organisation muss, „eine auf die Qualitätsmerkmale bezogene Risikobewertung“ festlegen, um geeignete klinische und andere Prozesse zu gestalten“

Das die Datenanalyse Angaben über festgelegte klinische Risiken, Beinahe-Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle liefern muss

Das ein dokumentiertes Verfahren einzuführen ist, um Anforderungen festzulegen für „Herangehensweisen zum Einbinden von Korrekturmaßnahmen in das Management klinischer Risiken“

„Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern und insbesondere derjenigen, die sich auf das Management klinischer Risiken oder die Patientensicherheit beziehen, festlegen.“

Mit einer dauerhaften und systematischen Risikoüberwachung und den eingeführten Maßnahmen wie der Einsatz von Sicherheitschecklisten in der Praxis können die beschriebenen Effekte erfolgreich und nachhaltig eintreten.

## Akkreditierungen werden vorbereitet

Unter Federführung des Sektorkomitees Managementsysteme (SK-M) bereitet die zuständige Abteilung 6 der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zurzeit das neue Akkreditierungsgebiet für Zertifizierungen zu Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung vor.

## Veranstaltungshinweis für Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) und weitere QM-Interessierte:

Die Fa. QM Borchers Consulting veranstaltet in Kooperation mit unserem Verband medizinischer Fachberufe e.V. am 24. Mai 2014 in der Bochumer Straße 42, 44623 Herne das 5. QMB-Camp zum Erfahrungsaustausch mit dem Schwerpunkt „DIN EN 15224“

► Infos auf [www.vmf-online.de](http://www.vmf-online.de)

Bei der Auswahl eines Zertifizierungsunternehmens für die Zertifizierung nach DIN EN 15224 ist die Zulassung des Zertifizierers für die eigene Branche – das heißt hier das Gesundheitswesen – zu beachten: der sog. Scope.

**Bei Zertifizierung Scope beachten**

Dieser **Scope** wird mit Schlüsselnummern (EAC-Branchenschlüssel) angegeben. Er bezeichnet den jeweiligen Branchenbereich im Zertifikat. Es existieren insgesamt 39 Branchen.

Scope 38 bezieht sich auf das Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen.

Wahrscheinlich werden sich die Zertifizierungsstellen mit dem Scope 38/1 im Frühsommer 2014 von der DAkkS für die DIN 15224 akkreditieren lassen können. Dann ist für Einrichtungen des Gesundheitswesens auch „offiziell“ eine Zertifizierung nach DIN EN 15224 möglich.

Die DAkkS geht davon aus, dass die DIN EN 15224:2012 das Potenzial einer Leitnorm im Gesundheitswesen hat und mittelfristig dazu beiträgt, die bestehende Vielfalt und Unübersichtlichkeit an Zertifizierungssystemen im Gesundheitssektor abzulösen.

Dr. Kirstin Borchers  
QM BÖRCHERS CONSULTING +  
Herne