



IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

# DIN EN 15224:2012

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung –  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen nach DIN EN ISO 9001:2008

**Dr. med. Ulrich Paschen**

**Hannover, den 09. November 2012**

## Gliederung

- ◆ QM-Systeme im Krankenhaus
- ◆ Die Entstehung der DIN EN 15224
- ◆ ISO 9001 und DIN EN 15224 im Vergleich
  
- ◆ Das Zertifikat nach DIN EN 15224

## QM-Systeme im Krankenhaus

- ◆ Sterilisation (GMP)
- ◆ Apotheke
- ◆ Hämotherapie
- ◆ Gewebebank, IVF, Stammzellen
- ◆ Transplantation
- ◆ HACCP
- ◆ DIN EN ISO 15189 (RiLiBÄK)
- ◆ Strahlensicherheit
- ◆ Hygiene

# Zertifikate in der Gesundheitsversorgung

- ◆ DIN EN ISO 9001:2008
- ◆ KTQ®
- ◆ JCI Akkreditierung
- ◆ EFQM
- ◆ MAAS quintas®
- ◆ **Reha-Einrichtungen** (Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 20 Abs. 2a SGB IX, BAR akkreditierte QM-Verfahren nach Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung – AZAV Ausfertigungsdatum: 02.04.2012)

# QM-Systeme nach ISO 9001 (Audit-Leitfäden)

- ◆ Hospiz (DGS nach ISO 9001, KTQ®)
- ◆ Altenpflege (nach ISO 9001, KTQ®)
- ◆ Rettungsdienst (nach ISO 9001, KTQ®)
- ◆ Suchtbehandlung FVS/DEGEMED Auditleitfaden 4.0 zu DIN EN ISO 9001:2008

# Fachliche Anforderungen (Qualitätssiegel)

- ◆ Gefäßzentrum (DGGefäßchirurgie)
- ◆ Stroke unit (DSchlaganfallG)
- ◆ Chest Pain Unit (DGKardiologie)
- ◆ Schlaflabor (DGSchlafmedizin)
- ◆ Traumanetzwerk (DG Unfallchirurgie)
- ◆ Organ-Krebs-Zentren (DKrebsG)
  - Onkologisches Zentrum
  - Brustkrebs-Zentrum
  - Darmkrebs-Zentrum
  - Gynäkologisches Krebs-Zentrum
  - Hautkrebs-Zentrum
  - Lungenkrebs-Zentrum
  - Prostatakrebs-Zentrum
- ◆ Siegel Qualitätsgesicherte Hernienchirurgie (DHernienG)
- ◆ O R D N U N G Das Zertifizierungssystem der DGAV (ZertO 3.2, 2012)
  - B1 Chirurgische Koloproktologie
  - B2 Minimal-invasive Chirurgie
  - B3 Pankreas
  - B4 Leber
  - B5 Adipositas- /metabolische Chirurgie
  - B6 Schilddrüse-/Nebenschilddrüse
  - B7 Endokrine Chirurgie
  - B8 Magen und Speiseröhre
  - B9 Chirurgische Endoskopie
  - B10 Peritonealkarzinose



IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

# Gütesiegel o. Ä.

◆ Babyfreundliches Krankenhaus  
UNICEF Initiative  
Gesundheitsförderndes Krankenhaus (WHO)



nt und  
ntes Bonn  
des



## Zielsetzung

- ◆ **Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem**
  - auf dem Stand von Wissenschaft und Technik stehend, allgemein akzeptiert
  - International (europaweit)
  - Gegenseitige Anerkennung der Zertifikate
  - Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen
  - Deckung des Lenkungsbedarfs des Betriebes



## Stand der Normung

- ◆ Auftrag an das Schwedische Institut für Standardisierung (SIS) 2001
- ◆ Technical Report 2005
- ◆ Normen-Entwurf 2009
- ◆ Vorlage beim CEN April 2012
- ◆ final vote 18. Juni 2012
- ◆ Veröffentlichung geplant für September 2012
- ◆ Erscheinungstermin jetzt: Dezember 2012

## Anwendungsbereich

### ◆ Organisationen der Gesundheitsversorgung

Ungeachtet der Struktur, Organisation, des Eigentümers, des Umfangs oder des Typs der erbrachten Leistung

#### ■ Beispiele:

medizinische Grundversorgung, vorklinische und klinische Versorgung, Behandlungspflege, Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgungsleistungen, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzdienstleistungen und Apotheken

### ◆ 3 Typen von Gesundheitsversorgungsprozessen

- Klinische Prozesse (Haupttyp), Forschung und Ausbildung

## Geschäftsbereich Forschung

- ◆ **Eigene QM-Systeme**
  - Gute Klinische Praxis (GCP)
  - Gute Labor-Praxis (GLP)
  - 7. 3 (Auslegung und) Entwicklung

# Geschäftsbereich Aus- und Weiterbildung

- ◆ **DIN ISO 29990:2010-12**  
**Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung**  
**- Grundlegende Anforderungen an Dienstleister**
- ◆ **Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege**  
**(Krankenpflegegesetz - KrPflG)** zuletzt geändert durch Artikel 35 G.  
v. 06.12.2011 BGBl. I S. 2515
- ◆ **Weitere Ausbildungsordnungen**
- ◆ **Muster-Weiterbildungsordnung** von 2003 der Arbeitsgemeinschaft  
der deutschen Ärztekammern) in der Fassung vom 25.06.2010

## Aufbau der DIN EN 15224

- ◆ Normentext
- ◆ Anhang A:  
Zusammenhang zwischen DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN 15224:2012
- ◆ Anhang B:  
Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung

## Abschnitte der Norm

- ◆ 4 Qualitätsmanagementsysteme
  - ◆ 5 Verantwortung der Leitung
  - ◆ 6 Management der Ressourcen
  - ◆ 7 Realisierung des Produktes
  - ◆ 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- Folgt der DIN EN ISO 9001, die ergänzt wird

# Unterschiede DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

- ◆ **Als Erläuterung hinzugefügter Text**  
wie z. B. hinter „Produkt“ die Erläuterung „(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)“.
- ◆ **Verstärkung einer Anforderung**  
die so auch in der DIN EN ISO 9001 enthalten ist wie z. B. in Absatz 4.2.3 Lenkung von Dokumenten, in dem ausdrücklich betont wird, dass diese Dokumente dem Personal auch zur Verfügung stehen müssen.
- ◆ **Neue Anforderungen**  
die in der DIN EN ISO 9001 nicht enthalten sind.

# Unterschiede DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

- ◆ **Als Erläuterung hinzugefügter Text**  
wie z. B. hinter „Produkt“ die Erläuterung „(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)“.
- ◆ **Verstärkung einer Anforderung**  
die so auch in der DIN EN ISO 9001 enthalten ist wie z. B. in Absatz 4.2.3 Lenkung von Dokumenten, in dem ausdrücklich betont wird, dass diese Dokumente dem Personal auch zur Verfügung stehen müssen.
- ◆ **Neue Anforderungen**  
die in der DIN EN ISO 9001 nicht enthalten sind.



## Neue Begriffe

- ◆ 3.1 klinisch
- ◆ 3.2 Kunde
- ◆ 3.2.1 Patient
- ◆ 3.3 Kundenzufriedenheit
- ◆ 3.4 interessierte Partei
- ◆ 3.5 Fehler
- ◆ 3.5.1 Beinahe-Unfall
- ◆ 3.5.2 Unerwünschtes Ereignis
- ◆ 3.6 Organisation der Gesundheitsversorgung
  - 3.6.1 Belegschaft
  - 3.6.2 Personal zur medizinischen Versorgung
  - 3.6.3 medizinische Fachperson

## Kunde/Patient

### ◆ 3.2 Kunde

Organisation oder  
Person, die ein Produkt  
empfängt EN ISO 9000:2005,  
ANMERKUNG 1 Der Patient  
ist der Schlüsselkunde in der  
Gesundheitsversorgung

...

### ◆ 3.2.1 Patient

Person, die die Zielperson  
der Versorgung ist

## 3.1 *klinisch*

*Kontext, in dem Patienten und Personal der Gesundheitsversorgung hinsichtlich eines Gesundheitsproblems aufeinander einwirken*

*ANMERKUNG Der Begriff „klinisch“ wird ungeachtet des Typs der beteiligten Dienstleistung, Organisationen oder Ebene der Gesundheitsversorgung benutzt.*

- ◆ 3.6.2 Personal zur medizinischen Versorgung (health care personnel)
- ◆ Typ:
  - (klinische) Versorgung
  - (klinische) Forschung
  - (klinische) Ausbildung
- ◆ Organisation:
  - Krankenhaus, Arztpraxis
  - Altenpflege
  - Gesundheitsamt
- ◆ Ebene der Versorgung
  - Individuelle Behandlung (medical practice)
  - Gesundheitsdienst (public health)

## Wortfeld „Fehler“

- ◆ Fehler (non-conformity)
- ◆ Vorkommnis (occurrence)
- ◆ Unerwünschtes Ereignis (adverse event)
- ◆ Nebenwirkung (side effect)
- ◆ Mangel (defect)
- ◆ Zwischenfall (incident)
- ◆ Beinahe-Unfall (near miss)
- ◆ Beschädigung (damage)
- ◆ Schaden (harm)
- ◆ Risiko (risk)

## Näher erläuterte Begriffe

- ◆ 3.7 Verfahren
- ◆ 3.8 Prozess
- ◆ 3.9 Produkt
- ◆ 3.10 Qualitätsmerkmal
- ◆ 3.11 Qualitätsziel
- ◆ 3.12 Qualitätspolitik
- ◆ 3.13 Aufzeichnung
- ◆ 3.14 Anforderung
- ◆ 3.15 Risiko
- ◆ 3.15.1 Risikobewertung
- ◆ 3.15.2 Risiko-management

## Produkt der Organisation ist...

(Krankenhaus, Heim, Praxis usw.)

- ◆ **der Klinische Prozess (die Behandlung, die Pflege, die jeweilige Dienstleistung)**
  
- **Qualitätsmanagement ist eine Unternehmensführung vom Produkt her, kein „besseres Management“**
  
- **Also geht es zunächst um die Qualität des Produktes, nicht um Straffung des Ablaufes**

# Unterschiede DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

- ◆ **Als Erläuterung hinzugefügter Text**  
wie z. B. hinter „Produkt“ die Erläuterung „(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)“.
- ◆ **Verstärkung von Anforderungen**  
die so auch in der DIN EN ISO 9001 enthalten ist wie z. B. in Absatz 4.2.3 Lenkung von Dokumenten, in dem ausdrücklich betont wird, dass diese Dokumente dem Personal auch zur Verfügung stehen müssen.
- ◆ **Neue Anforderungen**  
die in der DIN EN ISO 9001 nicht enthalten sind.

## Rechtlicher Bereich

### 0.1.7 f)

Hinsichtlich der Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung bestehen ergänzend zu den Anforderungen in der vorliegenden Norm nationale Gesetzgebungen, Richtlinien und Empfehlungen von Regulierungsbehörden, die zu kennzeichnen und zu berücksichtigen sind.

gesetzliche und behördliche Anforderungen: 3.14 Anm. 5; 4.1 Anm. 3; 4.2.4 Anm. 2; 5.1 a); 5.5.3 e); 7.2.1 c); 7.3.2 b); 7.5.4 Anm. 2; B.2.2; B.2.6



## Qualitätsmerkmale (-anforderungen)

- ◆ Angemessene, richtige Versorgung
- ◆ Verfügbarkeit
- ◆ Kontinuität der Versorgung
- ◆ Wirksamkeit
- ◆ Effizienz
- ◆ Gleichheit
- ◆ Evidenzbasierte bzw. wissensbasierte Versorgung
- ◆ Auf die körperliche, psychologische und soziale Unversehrtheit der Patienten ausgerichtete Versorgung
- ◆ Einbeziehung des Patienten
- ◆ Patientensicherheit
- ◆ Rechtzeitigkeit, Zugänglichkeit

Abschnitt 0.1.4; 1.1 b); 4.1; 7.2.1; B.3.3

# Unterschiede DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

- ◆ **Als Erläuterung hinzugefügter Text**  
wie z. B. hinter „Produkt“ die Erläuterung „(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)“.
- ◆ **Verstärkung von Anforderungen**  
die so auch in der DIN EN ISO 9001 enthalten ist wie z. B. in Absatz 4.2.3 Lenkung von Dokumenten, in dem ausdrücklich betont wird, dass diese Dokumente dem Personal auch zur Verfügung stehen müssen.
- ◆ **Neue Anforderungen**  
die in der DIN EN ISO 9001 nicht enthalten sind.

# Verbesserung der Qualitätstechnologie

(ISO/TC 176/SC 2 Task Group)

- ◆ **Integration des Risikomanagements**
- ◆ **Wissensmanagement**
- ◆ **Beschaffung und Ausgliederung** (supply chain management and outsourcing)
- ◆ **Erhaltung der Infrastruktur**
- ◆ **Konzentration auf Produkt-Konformität**
- ◆ **Prozess Management** (Stärkere Betonung der Performance)

## Risikomanagement

- ...bei der Produktauslegung
- ...bei der Übernahme der Behandlung
- ...bei der Produktentwicklung
- ...bei der Produktrealisierung
- ...bei der Produktnachbeobachtung

# Wissensmanagement

## ◆ Wissensmanagement

Verfahren, Methoden, Instrumente und Werkzeuge, die einen systematischen, methodengestützten Umgang mit Wissen in allen Bereichen und auf allen Ebenen der Organisation realisieren, um die organisatorische Leistungsfähigkeit der Geschäftsprozesse zu verbessern und zur Erreichung der Organisationsziele beizutragen

## ◆ prozessorientiertes Wissensmanagement

Wissensmanagement, das an den im Unternehmen vorhandenen Geschäftsprozessen ausgerichtet wird und die fünf Kernaktivitäten Wissen identifizieren, erzeugen, speichern, teilen und nutzen fokussiert

DIN SPEC 91281:2012-04 Einführung von prozessorientiertem Wissensmanagement in kleinen und mittleren Unternehmen DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Beuth Verlag, Berlin 2012

# Keine Unterschiede zwischen DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001

- ◆ **Als Erläuterung hinzugefügter Text**  
wie z. B. hinter „Produkt“ die Erläuterung „(Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung)“.
- ◆ **Verstärkung von Anforderungen**  
die so auch in der DIN EN ISO 9001 enthalten ist wie z. B. in Absatz 4.2.3 Lenkung von Dokumenten, in dem ausdrücklich betont wird, dass diese Dokumente dem Personal auch zur Verfügung stehen müssen.
- ◆ **Neue Anforderungen**  
die in der DIN EN ISO 9001 nicht enthalten sind.
- ◆ **7 Produktrealisierung**

## Abschnitt 7 Produktrealisierung

- ◆ **Qualitätsplanung** (auftragsbezogen und auftragsübergreifend)
- ◆ **Konfiguration der Prozeduren und Prozesse**  
(Darlegung der Prozesse in Arbeitsanweisungen)
  - Wie Labor, Röntgen, Blutkonserven, Hygiene
- ◆ **Validierung der Prozesse**
  - Klinische Prüfung, Evidence based Medicine ;  
Leitlinien (7.3 **(Auslegung und)** Entwicklung)
- ◆ **Prozessüberwachung**
  - Indikatoren, QC-Karten, internes Auditieren

## Zusammenfassung

- ◆ **Die DIN EN 15224**
  - erläutert Punkte aus der DIN EN ISO 9001
  - verstärkt einige Aussagen der ISO 9001
  - fügt neuere Aspekte des QM hinzu
- Sie nimmt nichts von den Anforderungen zur Darlegung der Produktrealisierung zurück
- Sie überträgt alle Anforderungen zur Konfiguration, Validierung und Verifizierung auch auf die medizinischen Leistungen.



## Weiterer Gang der Dinge

- ◆ **Kein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren**  
Die DIN EN ISO 17020 ff. werden auch auf die QM-Systeme in Organisationen der Gesundheitsversorgung angewandt
- ◆ **DAkkS ist zuständig**

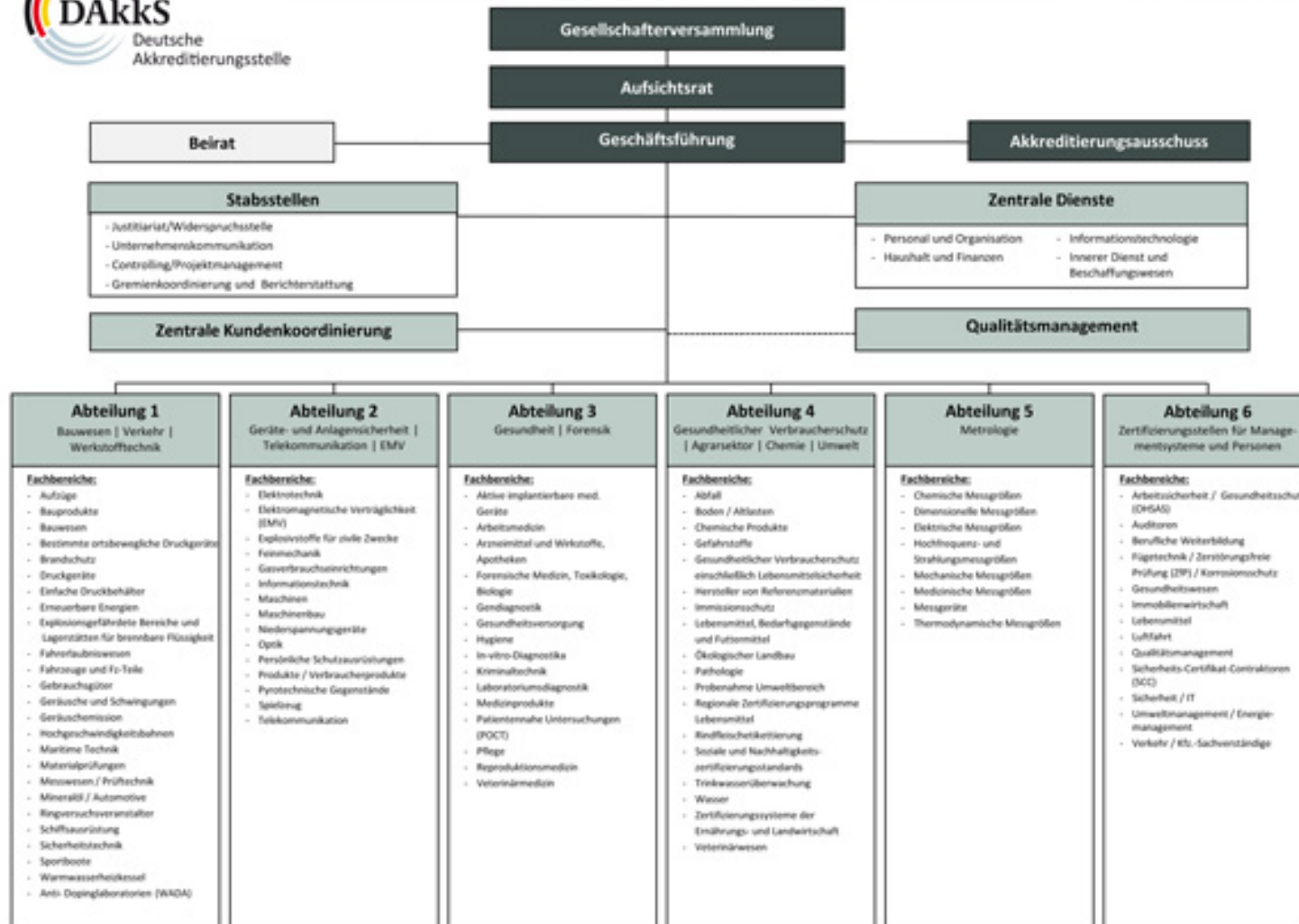
- ◆ **GmbH durch Gesetz beliehen mit hoheitlichen Aufgaben**
  - Bei hoheitlichen Akkreditierungen gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) und weiteren verwaltungsrechtliche Vorgaben
  
- ◆ **Anteilseigner sind zu je einem Drittel**
  - Die Bundesrepublik Deutschland vertreten durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)
  - Die deutsche Wirtschaft vertreten durch den Bundesverband der Deutschen Industrie( BDI)
  - Die Bundesländer, vertreten durch die Länder Bayern, Hamburg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Sachsen-Anhalt.

- ◆ Regeln für Akkreditierungsstelle, die Einrichtungen nach DIN EN 15224 zertifizieren wollen
- ◆ Evtl. fachliche Anforderungen an Auditoren in den Konformitätsbewertungsstellen
- ◆ Checklisten für die Konformitätsbewertung
- Beiträge aus den Abteilungen 3,4 und 6



## Organisationsplan der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS)

Dokument 42.1 SD 003  
 Stand: 1. Oktober 2011





IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

## Abt. 6: Zertifizierungsstellen für Managementsysteme /Personen

Arbeitssicherheit/Gesundheitsschutz  
(OHSAS)

## Abt. 4: Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Gefahrstoffe

Gesundheitlicher Verbraucherschutz einschließlich

Lebensmittelsicherheit Chemische Messgrößen Berufliche Weiterbildung

## Abt. 3: Gesundheit | Forensik | Fertigungstechnik / ZfP / Korrosionsschutz

Aktive implantierbare Geräte

Arbeitsmedizin Lebensmittel/ Bedarfsgegenstände und Futtermittel

Arzneimittel und Wirkstoffe/Apotheken Hochfrequenz- und Strahlungsmessgrößen

Forensische Medizin Toxikologie/Biologie Mechanische Messgrößen

Gendiagnostik Probenahme Umweltbereich (inkl. Luftfahrt)

Gesundheitsversorgung Baugrunderkundungen und Kampfmanagement

Hygiene Regionale Zertifizierungsprogramme (eisenmittel)

In-vitro-Diagnostika Rindfleischetikettierung Thermodynamische Messgrößen

Kriminaltechnik Soziale und Nachhaltigkeitszertifizierungsstandards Sicherheits-Certifikat-Contractoren (SCC)

Laboratoriumsdiagnostik Trinkwasserüberwachung

Medizinprodukte Wasser

Patientenahne Untersuchungen (POCT) Zertifizierungssysteme der Ernährungs- und

Pflege Landwirtschaft

Reproduktionsmedizin

Veterinärmedizin

## Abt. 5: Metrologie

Elektrische Messgrößen

Dimensionelle Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Immobilenwirtschaft

Lebensmittel

Luftfahrt

Medizinische Messgrößen

Messgeräte (MID, NAWI)

Sicherheit

Thermodynamische Messgrößen

## Stand von Wissenschaft und Technik

- ◆ QM ist ein normierter Begriff.
- ◆ QM-Systeme in der Gesundheitsversorgung sind das jetzt auch.
- ◆ Die DIN EN 15224 ist der Standard für QM-Systeme für die Gesundheitsversorgung, an den sich der Gesetzgeber halten muss.
- ◆ Zukünftig nur noch Zertifikate aus dem anerkannten Konformitätsbewertungssystem mit europaweiter Anerkennung