

# Erfahrungshintergrund JOMEK GmbH

---

- Gegründet 1998, 7 Mitarbeiter, Projekteinsatz bundesweit.
- Beratung und Managementdienstleistungen ausschließlich für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen.
- Leistungen in den Themenbereichen ...
  - Strategieentwicklung
  - Unternehmensorganisation
  - Controlling
  - Qualitäts- und Risikomanagement
  - Geschäftsbesorgung
- Info-Special + Newsletter zur DIN EN 15224: auf [www.JOMEK.de](http://www.JOMEK.de)



**Krawatte  
reicht nicht**

# Zertifizierungsverfahren im Vergleich

DIN EN ISO 9001, DIN EN 15224, KTQ



## Agenda

- Allgemeine Aussagen
- Merkmale im Vergleich
- Die Mindestanforderungen im Vergleich
- Erweiterung der DIN EN 15224
- Fazit



# Allgemeine Aussagen

# Allgemeine Aussagen

---


- Schätzungsweise 70 % der Kliniken verfügen über ein zertifizierungsreifes internes QM-System
- Marktführend ist das KTQ-Modell (Stand Juni 2012: 527 zertifizierte Häuser)
- Kliniken und Verbünde wechseln zum DIN ISO Verfahren
- Gründe: Entwicklungspotential, Prozessorientierter Ansatz, Transparenz, Vergleichbarkeit, Nutzung von Synergien, Kostenaspekte
- Zertifiziertes QM-System notwendig für Zentrumszertifizierungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede, Vor- und Nachteile in Inhalt und Methodik



# Merkmale von KTQ und DIN im Vergleich



# Eignung

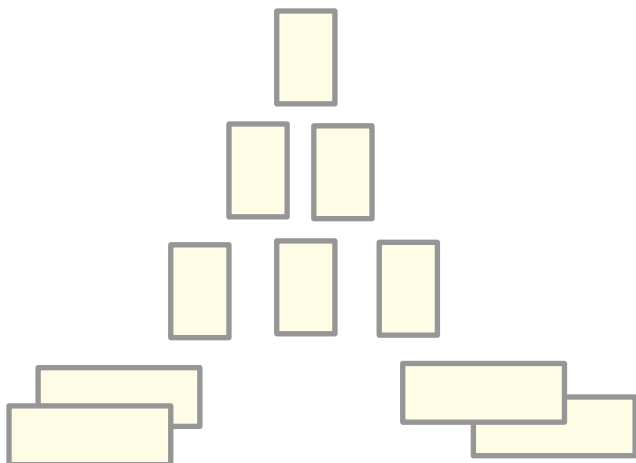
	<u>DIN</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Zertifizierungsverfahren für Einrichtungen im Gesundheitswesen.</li><li>- i.d.R. mit separatem KTQ-Katalog und entsprechendem Selbstbewertungsbericht und Qualitätsbericht</li></ul>	<p>DIN ISO EN 9001-2008</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- prinzipiell branchenübergreifend und für beliebige Bereiche möglich, von der Holding bis zum Archiv, vom Krankenhaus bis Servicegesellschaft.</li></ul> <p>DIN EN 15224</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Spezifizierung für Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Verbundzertifizierung und vernetzte Zertifizierungen sowie Zertifizierung von Organisationseinheiten möglich.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- In der Regel ist eine eigene Zertifizierung je GmbH (oder ähnliche Rechtsform) nötig.</li><li>- Es können diverse Leistungsbereiche eines Verbundes einheitlich auf Zertifizierungen vorbereitet werden.</li></ul>



# Der Ansatz

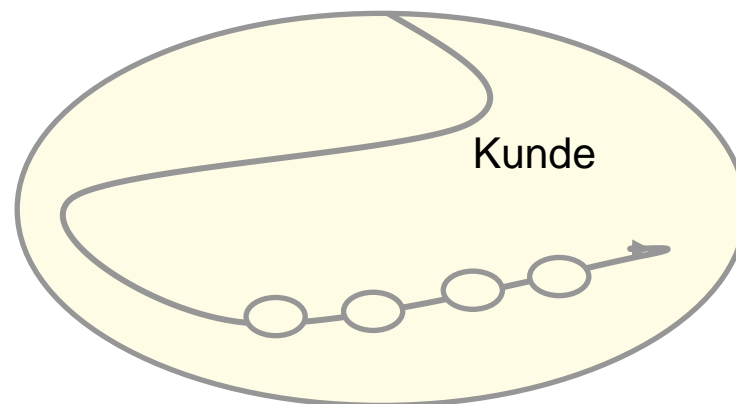


- Fachspezifisch und Themen orientierter Katalog (Aufbau)
- Pflicht zur Beantwortung der Themen und zur Erfüllung der Vorgaben




DIN


- Prozessorientierter Ansatz zum Aufbau und zur Umsetzung eines wirksamen Qualitätsmanagements
- Norm gibt einen Rahmen vor, der „mit Leben“ gefüllt werden muss




# Grundlage des Verfahrens

	<u>DIN</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>– KTQ-Kataloge, in denen die Kriterien zur Qualitätssicherung in 6 Kategorien gegliedert sind.</li><li>– Basis für die Selbstbewertung und Fremdbewertung.</li></ul> <p>KTQ-Kategorien (Bsp. Katalog für Krankenhäuser):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Patientenorientierung</li><li>2 Mitarbeiterorientierung</li><li>3 Sicherheit im Krankenhaus</li><li>4 Informationsmanagement</li><li>5 Führung</li><li>6 Qualitätsmanagement</li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Norm gegliedert nach Kapiteln.</li><li>– Legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Organisationen/Unternehmen fest.</li></ul> <p>Normaufbau</p> <ol style="list-style-type: none"><li>0. Einleitung</li><li>1. Anwendungsbereich</li><li>2. Normative Verweise</li><li>3. Begriffe</li><li>4. Qualitätsmanagementsystem</li><li>5. Verantwortung der Leitung</li><li>6. Management der Ressourcen</li><li>7. Dienstleistung und Produktrealisierung</li><li>8. Messung, Analyse und Verbesserung</li></ol>


# Das Vorgehen

	<u>DIN</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Beschreibung von Themen, die gegliedert sind in 6 Kapitel und eine Orientierung geben = Selbstbewertungsbericht</li><li>– Pflicht zur Beschreibung der Themen und zur Erfüllung der Vorgaben</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Einführung und Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems unter Beachtung der Anforderungen der Norm = Qualitätsmanagementhandbuch</li><li>– Vorgabe eines Rahmens mit Entscheidungsfreiheit</li></ul>
<p>Bsp.: 6.2.1 Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Beschreiben Sie den Ist-Zustand.</li><li>– Das Konzept zur Durchführung von Patientenbefragungen (z.B. Art und Methode der Befragung, Intervall, Auswertung).</li><li>– Die Information über die Ergebnisse der Befragung.</li></ul>	<p>Bsp.: 8.2.1 Kundenzufriedenheit</p> <p>Die Organisation muss Informationen einholen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderung erfüllt hat, ...</p> <p>Die Methode ist festzulegen.</p>

# Bewertung und Zertifizierung

	<u>DIN</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Beschreibung der Themen in Form eines Selbstbewertungsberichts incl. eines Strukturhebungsbogens.</li><li>– Einreichung bei einer Zertifizierungsstelle zur Prüfung.</li><li>– Einleitung Verfahren und Visitation vor Ort.</li><li>– Erstellung einer Fremdbewertung.</li><li>– Zertifikatserteilung, wenn in jeder Kategorie mindestens 55 % und in K.O. Kriterien ebenfalls 55 % von der Gesamtpunktzahl erreicht werden.</li><li>– Ausarbeitung eines Visitationsberichtes Grundlage für die Re-Zertifizierung nach 3 Jahren.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Erstellung Qualitätshandbuch, Einreichung bei der Zertifizierungsstelle zur Vorprüfung.</li><li>– Stufe 1: Prüfung der QM-Dokumentation, Ziel ist die Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit.</li><li>– Stufe 2: Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung des QM und dessen Wirksamkeit.</li><li>– Erfüllungsgrad (Checklisten).</li><li>– Der Auditbericht enthält Feststellungen, Hinweise, Verbesserungsmöglichkeiten, Haupt- und Nebenabweichungen.</li><li>– Korrektur der Abweichungen über Nachaudit o. eine Dokumentationsprüfung.</li><li>– Auditbericht Grundlage für das jährliche Überwachungsaudit.</li><li>– Re-Audit nach 3 Jahren.</li></ul>

# Wesentliche Unterschiede für Praktiker

	<u>DIN</u>
<p>KTQ fragt zunehmend im Detail vorgegebene Prozesse/Regelungen ab, die in einem Selbstbewertungsbericht erläutert werden müssen.</p> <p>Konkreter Fragenkatalog, der nach „plan-do-check-act“ fragt und als leicht verständlicher Leitfaden dient.</p> <p>Qualitätskriterien zur Sicherheit und zum Risikomanagement sind zu K.O.-Kriterien geworden.</p> <p>Die Erstellung des Selbstbewertungsberichts alle drei Jahre ist sehr aufwendig.</p>	<p>Begriffe der DIN-Welt müssen „ in Fachsprache übersetzt werden“.</p> <p>Norm gibt einen Rahmen mit Entscheidungsfreiheit.</p> <p>Für Erstzertifizierungen ist ein hohes Maß an Eigenleistung für den Aufbau des QM-Systems gefordert.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– „Prozesslandschaft“ und Beschreibung von Prozessen.</li><li>– Managementbewertung</li><li>– Dokumentierte Verfahren</li></ul> <p>Entwicklungsprozess wird durch jährliche Überwachungsaudits unterstützt.</p>

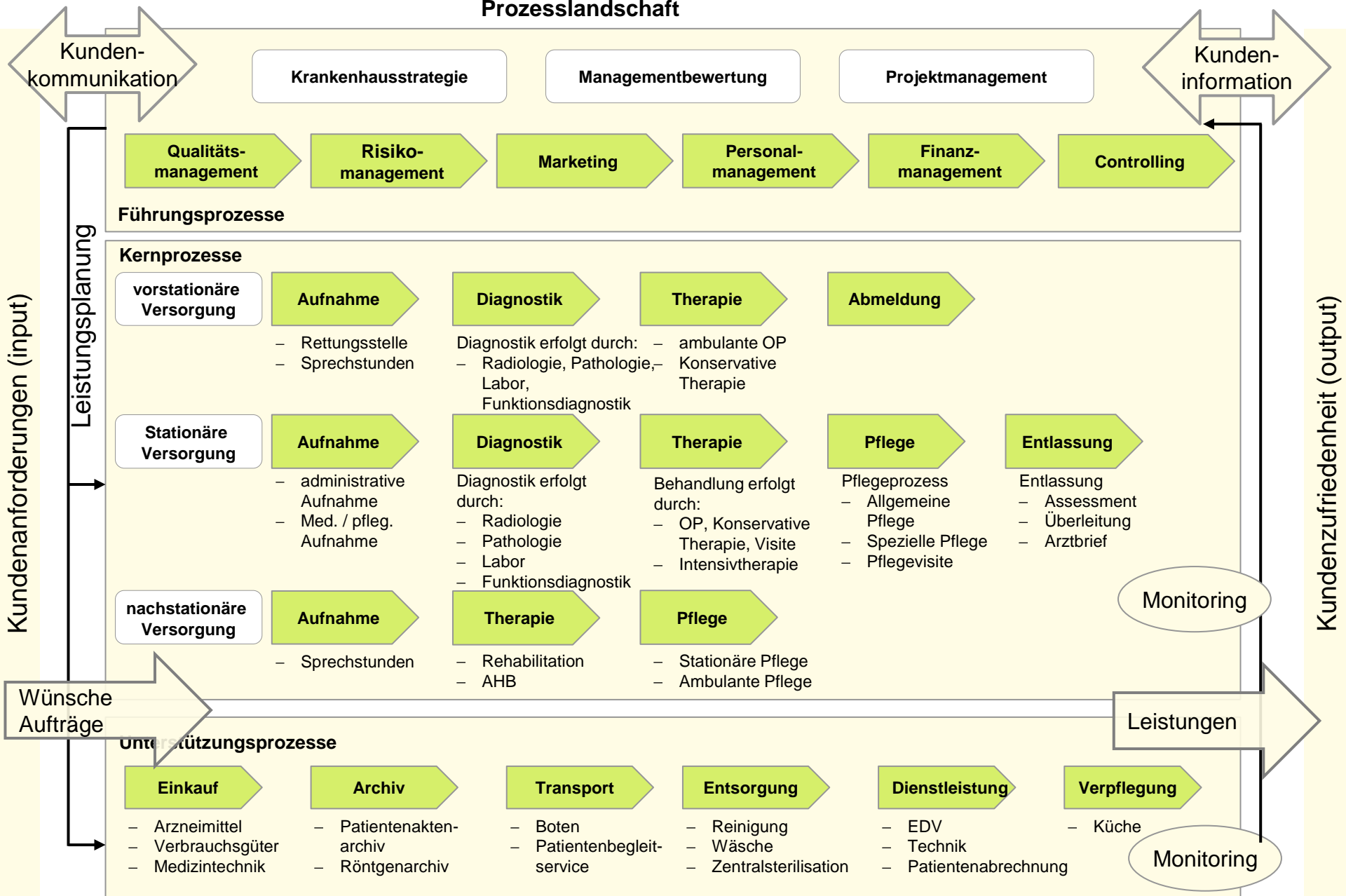


## Die Mindestanforderungen im Vergleich

# Prozessorientierung

4.1. Allgemeine Anforderungen	Hinweise zur Umsetzung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pflicht zur Einführung und Aufrechterhaltung eines QMS und die Festlegung zugehöriger Prozesse.</li> <li>– Festlegung der Prozessabfolge und -wechselwirkung u.a.</li> <li>– Festlegen der Methoden zur Durchführung und Steuerung der Prozesse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Festlegen der erforderlichen Prozesse (Abfolge und Wechselwirkungen).</li> <li>– Beachtung der 11 Qualitätsmerkmale.</li> <li>– Prüfung ob ein Prozess der ausgelagert ist, der für das Qualitätsmanagementsystem der Organisation erforderlich ist.</li> <li>– Sicherstellung der Kontrolle über ausgelagerte Prozesse.</li> </ul>	
Mindestdokumente	Querverweis DIN	Querverweis KTQ
QMH, Prozessübersicht, Prozessbeschreibungen; Managementreview; Investitionspläne; Maßnahmenpläne	5.4.2 Planung QMS 7.1 Planung der Realisierung der DL 8.1 Allgemeines 8.2.3 Überwachung u. Messung von Prozessen	6.1.1 Organisation; 6.1.2 Vernetzung Prozessgestaltung- und Optimierung

# Prozesslandschaft





# Verantwortung der Leitung

<b>5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung</b>	<b>Hinweise zur Umsetzung</b>	
<p>Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied als BOL benennen. Folgende Verantwortung und Befugnis: QMS einführen, Bericht an die oberste Leitung, Bewusstseinsförderung zur Kundenanforderungen</p>	<p>Ziel ist, die Umsetzung der Qualitätsmerkmale, inkl. des Managements klinischer Risiken und der Patientensicherheit in der gesamten Organisation zu erleichtern. Übertragung der Verantwortung in Linie Mitarbeiter mit Führungsverantwortung und Leitungsfunktion z.B. PDL, ÄD, CA, QMB</p>	
<b>Minstdokumente</b>	<b>Querverweis DIN</b>	<b>Querverweis KTQ</b>
<p>QMH, Organigramm, Beauftragtenwesen Statusberichte/Q-Analysen, Berichte zu internen Audits, Berichte zur Q-Situation, statistische Auswertungen</p>	<p>5.1 Selbstverpflichtung der Leitung</p>	<p>5.3.1 Festlegung Organisationsstruktur 5.3.2 Effektivität und Effizienz der Arbeitsweise der Führungsgremien 6.1.1 Organisation</p>

# Dokumentationsanforderungen

<b>4.2.1 Allgemeines</b>	<b>Hinweise zur Umsetzung</b>	
Die Dokumentation muss beinhalten: Qualitätspolitik und -ziele, QM-Handbuch, Notwendige Unterlagen zur Prozesslenkung, dokumentierte Verfahren nach dieser Norm, Qualitätsaufzeichnungen	Prozessübersicht mit Wechselwirkungen erarbeiten. Sicherstellen, dass unbefugte Dritte keinen Zugang zu Patientendaten bekommen. 6 „dokumentierte Verfahren“ beschreiben. Vermittlung von Qualitätspolitik und Ziele in der Organisation darstellen. Umgang mit Risiken - Bestandteil der Prozessbeschreibungen.	
<b>Mindestdokumente</b>	<b>Querverweis DIN</b>	<b>Querverweis KTQ</b>
QMH, Organigramme, VA Lenkung der Dokumente, VA Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen, VA Lenkung der internen Audits, VA Lenkung von fehlerhaften Produkten, VA Lenkung von Korrekturmaßnahmen, VA Lenkung von Vorbeugungsmaßnahmen, Auftragsaufzeichnungen, Protokolle, Checklisten, Prüfnachweise, Fähigkeitsnachweise	4.2.3 Lenkung von Dokumenten 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen 5.3 Qualitätspolitik 5.4.1 Qualitätsziele 8.2.2 Interne Audits 8.3 Lenkung fehlerhfr. Dienstleistungen 8.5.2 Korrekturmaßn. 8.5.3 Vorbeug.maßn.	4.2.1 Regelung zur Führung, Dokumentation und Archivierung von Patientendaten 6.1.1 Organisation 6.1.2 Vernetzung Prozessgestaltung- und Optimierung

# Managementbewertung

<b>5.6 Managementbewertung</b>	<b>Hinweise zur Umsetzung</b>	
<p><b>Zweck:</b> Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation zur Sicherstellung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit</p> <p><b>Inhalt:</b> Möglichkeiten für Verbesserungen und Änderungsbedarf inkl. Qualitätspolitik und Qualitätsziele</p>	<p>Ermittlung Chancen, Risiken zur Beurteilungen von organisatorischen Veränderungen, die wesentliche Auswirkungen auf das QMS haben (z.B. Strukturveränderungen, neue Abteilungen, Zentren, CÄ-Wechsel).</p> <p><b>Eingaben für die Managementbewertung:</b> Ergebnisse von Audits; Rückmeldungen von Kunden und interessierten Parteien; Risikobewertungen, Prozessleistung; Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen</p>	
<b>Mindestdokumente</b>	<b>Querverweis DIN</b>	<b>Querverweis KTQ</b>
<p>Managementreview, Kundenzufriedenheitsanalysen, Prozessanalysen, Nachweise über Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Ressourcenbedarf und –einsatz-pläne, Ergebnisse von Benchmarking, Qualitätsanalysen, Risikoanalysen (technisch / wirtschaftlich), Berichte interne Audits, Prozessaudits, Produktaudits/-berichte, Maßnahmenberichte, Investitionsplanungen</p>	<p>8.2 Überwachung und Messung 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte/Dienstleistungen 8.4 Datenanalyse 8.5 Verbesserung</p>	<p>5.2.1 Entwicklung, Vermittlung und Umsetzung 5.5.1 Aufbau u. Entwicklung eines RM-Systems 6.1.1 Organisation 6.2 Befragungen 6.3 Beschwerdemanag. 6.4 Qualitätssicherung</p>



# Erweiterung der DIN EN 15224 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008 Leistungsanforderung oder „nur“ Systemanforderung

# Aufbau der Norm

---

0. Einleitung
1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Leitung
6. Management der Ressourcen
7. Dienstleistung und Produktrealisierung
8. Messung, Analyse und Verbesserung

# Die DIN EN 15224 will Branchenstandard werden

---

- Die DIN EN 15224 ist – vereinfacht formuliert – eine Übersetzung der DIN ISO 9001 speziell für Einrichtungen des Gesundheitswesens.
- Darin finden sich für Praktiker verständliche Begriffe und Anforderungen.
- Die DIN ISO 9001 ist abstrakt gehalten und ist für alle Dienstleistungsbranchen anwendbar.
- Die DIN EN 15224 gilt spezifisch für Gesundheitsdienstleistungen und konkretisiert für diese Branche die Anforderungen. Indem die Anforderungen konkreter sind, ist sie gefühlt „strenger“ als die DIN ISO 9001.
- Eine wesentliche Erweiterung gegenüber der DIN ISO 9001 liegt in der Betonung von 11 genannten Qualitätsmerkmalen und des Risikomanagements.

# Zahlenspielerei

---

Anzahl Nennung von „Risiken“ und „Risiko...“

- in der DIN EN 15224:	40
- in der DIN EN ISO 9001:	0
- im KTQ-Katalog:	18

Bezugnahme auf „Qualitätsmerkmale“ in der DIN EN 15224: 45

Bezugnahme auf „Qualitätsmerkmale“ in der DIN EN ISO 9001: 0

Anzahl Zeichen der DIN EN 15224\*: 63.000

Anzahl Zeichen der DIN EN ISO 9001\*: 36.000

Anzahl Zeichen im KTQ-Katalog: 151.000

\* ab Kap. 4.

# Elf Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224

---

Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung: kennzeichnende Eigenschaften, die mehrere Aspekte beleuchten:

- a) angemessene, richtige Versorgung;
- b) Verfügbarkeit;
- c) Kontinuität der Versorgung;
- d) Wirksamkeit;
- e) Effizienz;
- f) Gleichheit;
- g) evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
- h) auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;
- i) Einbeziehung des Patienten;
- j) Patientensicherheit;
- k) Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.



# Erweiterung der DIN EN 15224 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008

4.2.2 QM-Handbuch	Das Qualitätsmanagementhandbuch muss dokumentierte Verfahren zum Management klinischer Risiken umfassen.
4.2.3 Lenkung der Dokumente	Personal mit den entsprechenden Kompetenzen bewertet, kommuniziert und genehmigt Dokumente vor Freigabe
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung	<ul style="list-style-type: none"><li>– Erfüllung der Patientenerfordernisse und -erwartungen</li><li>– Sicherstellung, dass die Organisation prozessorientiert ausgerichtet ist.</li><li>– Qualitätsziele müssen in Übereinstimmung mit den Qualitätsmerkmalen festgelegt werden.</li><li>– Das Management klinischer Risiken muss in die Managementansätze integriert werden.</li></ul>
5.4 Planung	Planung des Qualitätsmanagementsystems muss einschließen: <ul style="list-style-type: none"><li>– Prozesse der Grundversorgung und klinische Prozesse</li><li>– Management klinischer Risiken</li><li>– Management- und Unterstützungsprozesse, die von den Prozessen der Gesundheitsversorgung und klinischen Prozessen benötigt werden</li><li>– Sofern zutreffend, Forschungs- und Ausbildungsprozesse</li></ul>

# Die Prozessarten

Prozesse	Erläuterung	Beispiele
<b>Klinische Prozesse (Kernprozesse)</b>	Die klinischen Prozesse umfassen alle Aktivitäten der Gesundheitsversorgung, beginnend bei der ersten Anfrage bis zur letzten medizinischen Behandlung.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Patientenannahme</li> <li>– Patientenversorgung</li> <li>– Patientenbetreuung</li> <li>– Hygiene</li> <li>– Therapien</li> <li>– Vor- und Nachsorge</li> </ul>
<b>Forschungsprozesse (Kernprozesse)</b>	Durch die Zuordnung der Forschungsprozesse zu den Kernprozessen sollen Wissen und Kompetenz gesichert werden.	Forschungsprozesse sind insbesondere in Universitätskliniken bedeutsam und umfassen hier z. B. Studien zur Tumorthherapie.
<b>Bildungsprozesse (Kernprozesse)</b>	Bildungsprozesse umfassen alle Maßnahmen der beruflichen Fort- und Weiterbildung.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sachkurse in der Sterilgutaufbereitung</li> <li>– Ausbildung von Krankenhaushygienikern</li> <li>– Fortbildungen zur Lagerung von Patienten im Rahmen der Dekubitusprophylaxe</li> </ul>
<b>Unterstützungsprozesse</b>	Prozesse, die dazu beitragen, eine reibungsarme Erbringung der Kernprozesse zu ermöglichen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umsetzung der Anforderungen der MPBetreibV</li> <li>– Umsetzung der Anforderungen des Arbeitsschutzes</li> <li>–</li> </ul>
<b>Managementprozesse</b>	Prozesse der Leitung und Führung einer Einrichtung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Definition von Zielen</li> <li>– Bewertung des Managementsystems</li> <li>– Führen von Mitarbeitergesprächen</li> </ul>

# Erweiterung der DIN EN 15224 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008

<p>5.5 Verantwortung, Befugnis, Kommunikation</p>	<p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse festgelegt, durchgesetzt und bekannt gemacht werden für:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leitung</li><li>• medizinisches Fachpersonal</li><li>• Personal, das nicht direkt an der Erbringung der Gesundheitsversorgung beteiligt ist (z. B. Reinigungspersonal)</li><li>• Personen, die an Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung beteiligt sind, aber keine medizinischen Fachpersonen sind (z. B. Personen im Ehrenamt)</li></ul>
<p>5.6.2 Eingaben für die Management- bewertung</p>	<p>Die Eingaben müssen folgende Dinge umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rückmeldungen interessierter Parteien</li><li>• Risikobewertungen, Informationen über Vorfälle, unerwünschte Zwischenfälle und Beinahe-Unfälle, zusammen mit Maßnahmen, die zum Minimieren weiterer Risiken ergriffen werden</li><li>• Aufzeichnungen anwendbarer gesetzlicher Anforderungen</li><li>• Angaben über die Leistungsfähigkeit der Lieferanten</li></ul>

# Erweiterung der DIN EN 15224 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008

6.2 Personelle Ressourcen	Personal muss fachkundig sein. Die Organisation muss ... <ul style="list-style-type: none"><li>– notwendige Kompetenz des Personals sicherstellen und bewerten</li><li>– Sicherstellung der Ausführung der Aufgaben in Übereinstimmung mit wissenschaftlichen Nachweisen und klinischem Wissen</li><li>– Teilnahme an Schulungen einschließlich Management klinischer Risiken zur Patientensicherheit</li></ul>
7.2 Kunden- bezogene Prozesse	Die Organisation muss ... <ul style="list-style-type: none"><li>– gesetzliche und behördliche Anforderungen und</li><li>– Anforderungen anderer interessierter Parteien (z. B. Kostenträger, Versicherungen etc.)</li></ul> bestimmen, die für die Dienstleistungen gelten.
8.2.2 Interne Audits	Die internen Audits sollen die Erfüllung der Qualitätsmerkmale prüfen.
8.5 Verbesserung	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen umfassen eine systematische Herangehensweise, um klinische Risiken zu identifizieren, grundlegende Fehler zu beseitigen u. geeignete Vorbeugungsmaßnahmen zu definieren.



# Fazit

# Zusammenfassung

---

- Die DIN EN 15224 liegt derzeit noch als Entwurf vor.
- Die neue Gesundheitsnorm ist eine branchenspezifische Konkretisierung durch Begrifflichkeiten der Gesundheitsversorgung.
- Die Struktur der DIN EN 15224 basiert auf der DIN EN ISO 9001:2008.
- Prozesse werden in Prozessarten unterteilt, d.h. spezifisch benannt.
- Fraglich in der Anwendung und Umsetzung sind die elf Qualitätsmerkmale.
- Spezielle Anforderungen zur **Patientensicherheit** und zum **Risikomanagement** sind als Kernelement integriert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

---





## Kontakt

JOMEK GmbH  
info@JOMEK.de  
www.JOMEK.de

Wielandstraße 5b  
10625 Berlin  
030-32 666 124-0