



1. DVMD-Frühjahrssymposium

04. März 2016 in Hannover

DIN EN 15224:2012 -

Eine Zertifizierungsnorm für

Qualitätsmanagementsysteme

in Gesundheitseinrichtungen

Dr. phil. Brigitte Sens



Zentrum für
Qualität und Management im Gesundheitswesen

Einrichtung der Ärztekammer Niedersachsen • Hannover

bis 2015 Vorsitzende der

GQMG

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

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

- = nicht mehr nur Leitfaden für den Gesundheitssektor ...
sondern eigenständige Norm, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann.
- = branchenspezifische Norm, vgl. Medizinprodukte, Erdöl-/Erdgasindustrie, Lerndienstleistungen, Computersoftware, Luft-/Raumfahrt, Automobilindustrie, Transportwesen/Straßen-/Schienengüterverkehr, explosionsgefährdete Bereiche, Übersetzungsdienstleistungen, Call Center, Medienbranche ...

[Identische] Gliederung der Normen

DIN EN ISO 9001:2008 [alt]

=

DIN EN 15224:2012

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen

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

0) Einleitung

= + Qualität + klinisches Risiko + Spezifika der Versorgung

1) Anwendungsbereich

=

2) Normative Verweisungen

=

3) Begriffe (→ 9000:2005)

neu bzw. zusätzlich definierte Begriffe

4) Qualitätsmanagementsystem

= + konkretere Anforderungen an die Versorgung

5) Verantwortung der Leitung

= + Prozess-/Risikomanagement

6) Management von Ressourcen

= + Fachexpertise/PS/RM

7) Produktrealisierung

= + Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung

Qualitätsmerkmale/Prozess-/Risikomanagement

8) Messung, Analyse und Verbesserung

= + Qualitätsindikatoren/Prozess-/Risikobewertung

DIN EN 15224:2012

0.1.4 Qualität in der Gesundheitsversorgung

11 Qualitätsmerkmale

- angemessene, richtige Versorgung;
 - Verfügbarkeit;
 - Kontinuität der Versorgung;
 - Wirksamkeit;
 - Effizienz;
 - Gleichheit;
 - evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung;
 - auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;
 - Einbeziehung des Patienten;
 - Patientensicherheit;
 - Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.
- Struktur-**
- Prozess-**
- Ergebnisqualität**
-

(basiert auf der WHO- Definition von Gesundheit als „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefinden und nicht nur das Nichtvorhandensein einer Erkrankung oder eines Gebrechens ...“)

3. Begriffe

- 3.1 klinisch
- 3.2 Kunde in der Gesundheitsversorgung (Patient = Zielperson, Schlüsselkunde)
- 3.3 Kundenzufriedenheit in der Gesundheitsversorgung
- 3.4 Organisation in der Gesundheitsversorgung
- 3.5 Prozess der Gesundheitsversorgung
- 3.6 interessierte Partei in der Gesundheitsversorgung
- 3.7 Fehler in der Gesundheitsversorgung (Beinahe-Unfall, Ereignis, Zwischenfall)
- 3.8 Verfahren
- 3.9 Produkt der Gesundheitsversorgung
- 3.10 Qualität in der Gesundheitsversorgung
- 3.11 Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung
- 3.12 Qualitätsziel in der Gesundheitsversorgung
- 3.13 Qualitätspolitik in der Gesundheitsversorgung
- 3.14 Qualitätsanforderung in der Gesundheitsversorgung
- 3.15 Aufzeichnung
- 3.16 Risiko → (klinisches Risiko, Risikomanagement)
- 3.17 Spezifikation (Leitlinien, Protokoll)
- 3.18 Lieferant

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten, ständig verbessern ...
Fragen bezüglich des Managements klinischer Risiken sind speziell anzusprechen.

- a) ... Prozesse in Übereinstimmung mit den Qualitätsmerkmalen festlegen,
- b) ... Abfolge und Wechselwirkungen,
- c) ... Indikatoren, Kriterien und Methoden zur Bewertung festlegen, um die wirksame Durchführung und Lenkung als auch das Einhalten der Qualitätsmerkmale sicherzustellen,
- d) ... Verfügbarkeit Ressourcen sicherstellen,
- e) ... Verfügbarkeit maßgeblicher Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und zum Risikomanagement aller Prozesse erforderlich sind,
- f) ... regelmäßig überwachen, messen, analysieren und bewerten,
- g) ... Maßnahmen treffen, um die Ergebnisse unter Einhaltung der Qualitätsmerkmale zu erreichen,
- h) Heransgehensweisen zur kontinuierlichen Verbesserung dieser Prozesse einführen.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.2 Dokumentationsanforderungen

Die Dokumentation ... muss enthalten:

- a) dokumentierte „Aussagen“ der auf den Qualitätsmerkmalen beruhenden Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ... QM-Handbuch,
- c) ... dokumentierte Verfahren ...
- d) ... Aufzeichnungen ...
- e) eine Übersicht der Prozesse der Gesundheitsversorgung und der klinischen Prozesse ...
- f) eine strukturierte Beschreibung der Prozesse,
- g) wie Risiken in dem Prozess behandelt werden,
- h) die Lenkung und Leitung von Prozessen in den Versorgungseinheiten der Organisation und/oder die an eine außenstehende Partei ausgelagert wurden.

5. Verantwortung der Leitung

5.1 Selbstverpflichtung

5.2 Kundenorientierung

5.3 Qualitätspolitik

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

5.5.3 Interne Kommunikation

5.6 Management-Bewertung

5.6.1 Allgemeines

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

DIN EN 15224: Patientenerfordernisse und –erwartungen, ethische Werte und Qualitätsmerkmale, gesetzliche und sonstige Anforderungen, Prozessmanagement, Management klinischer Risiken ...

5.1 Verantwortung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung und Beteiligung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie:

- a. die Qualitätspolitik (5.3) festlegt;
- b. sicherstellt, dass die Organisation prozessorientiert und auf die klinischen und sonstigen Prozesse im Qualitätsmanagementsystem ausgerichtet ist;
- c. der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Patientenerfordernisse und –erwartungen (3.14) bezüglich der Qualitätsmerkmale (3.11) sowie der gesetzlichen und allen zusätzlichen Anforderungen vermittelt, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;
- d. sicherstellt, dass das Management klinischer Risiken in die Managementansätze integriert wird;
- e. sicherstellt, dass Qualitätsziele (3.12) in Übereinstimmung mit den Qualitätsmerkmalen (3.11) festgelegt werden;
- f. Managementbewertungen durchführt und
- g. die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind; dabei stehen Ressourcen im Mittelpunkt, die mit den Qualitätsmerkmalen (3.11) zugehörigen Qualitätsziele (3.12) erfüllen.

6. Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

6.3 Infrastruktur

6.4 Arbeitsumgebung

DIN EN 15224:

... sicherstellen und bewerten, dass das gesamte Personal über die notwendige Kompetenz verfügt, um die Qualitätsmerkmale zu erfüllen ...
regelmäßig an Schulungen ... einschl. Management klinischer Risiken zur Patientensicherheit teilnimmt ...

DIN EN ISO 9001:2008 [alt]

7. Produktrealisierung (1)

DIN EN 15224 = Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung

7.1 Planung der Produktrealisierung

7.2 Kundenbezogene

7.2.1 Ermittlung

7.2.2 Bewertung

... in Bezug

7.2.3 Kommunikation

DIN EN 15224: ... auf die Qualitätsmerkmale bezogene Qualitätsziele, Risikobewertung, Einbindung von Patientenerwartungen und ggf. Patientenorganisationen, gesetzliche und behördliche Anforderungen ... Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen ...

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

7.3.2 Entwicklungseingaben

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

7.3.4 Entwicklungsbewertung

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

DIN EN ISO 9001:2008 [alt]

7. Produktrealisierung (2)

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffung

7.4.2 Beschaffung

7.4.3 Verifizierung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion

und der Dienstleistungserbringung

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion

und zur Dienstleistungserbringung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7.5.4 Eigentum des Kunden

7.5.5 Produkterhaltung

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

DIN EN 15224:

... Beschaffungsanforderungen sind zu dokumentieren ...

... muss Risiken berücksichtigen ...

Ergebnisse ggf. als langfristige Nachuntersuchungen nötig ...

7.5.2 ANMERKUNG 3 mit konkreten Instrumenten

(Fehlerregelkarten ... FMEA ...)

7.5.3 komplett neu gefasst für Gesundheitsversorgung ,

7.6 Lenkung für Geräte, MPG, IT, Labor ...

8. Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

8.2 Überwachung und

8.2.1 Kundenzufriedenheit

8.2.2 Internes Auditing

8.2.3 Überwachung und

8.2.4 Überwachung und

8.3 Lenkung fehlerhafter

8.4 Datenanalyse

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

DIN EN 15224: ... Auswirkungen des QMS auf die Qualitätsmerkmale, Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit umsetzen, Prozessfähigkeit sicherstellen, Qualitätsindikatoren können benutzt werden,

8.3 + e) Überwachung

8.4 muss Angaben liefern über

a) klinische Risiken, Beinahe-Unfälle, ZEK,

b) Kundenzufriedenheit,

c) Erfüllung der ... Qualitätsmerkmale,

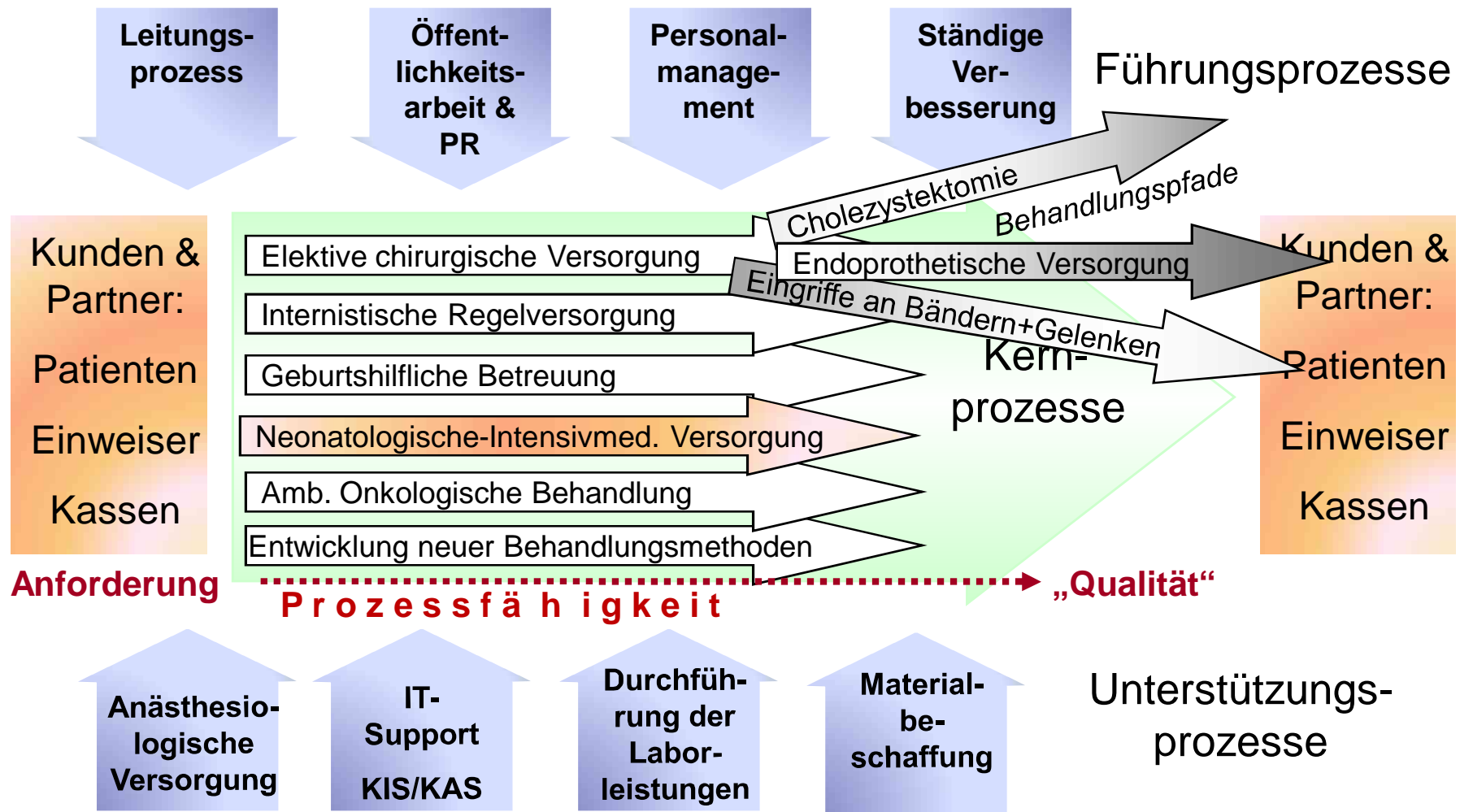
Merkmale und Tendenzen der Prozesse,

e) Lieferanten und interessierte Parteien.

8.5 incl. Fehlermanagement bzw. klinischem

Risikomanagement.

Prozessmodell im Krankenhaus



Motivation zur Prozessgestaltung in der Neonatologie

- **Prozesse** proaktiv festlegen und konsentieren:

Qualität + Sicherheit = Wirtschaftlichkeit!

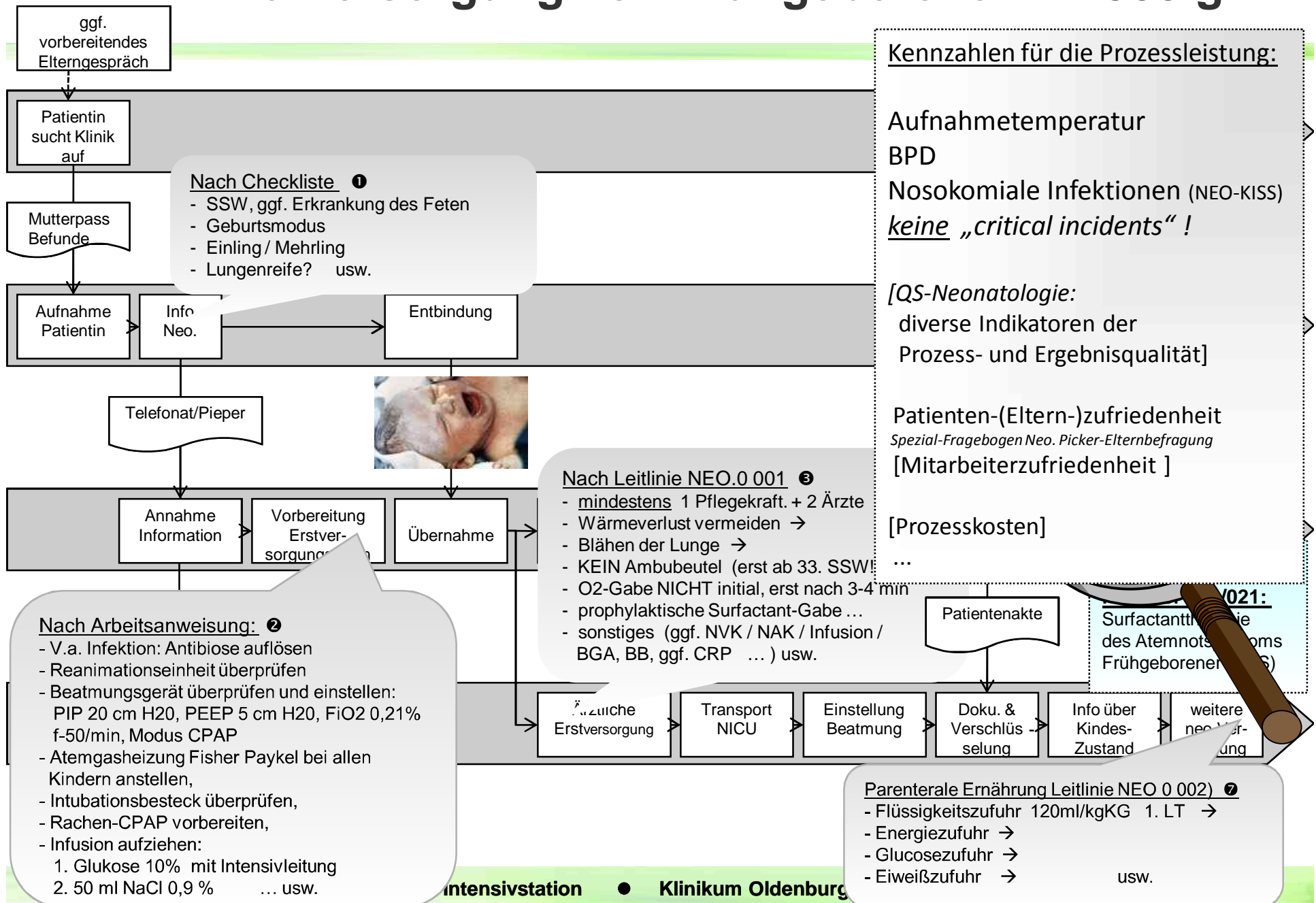
- **NICU = Hochleistungsbereich
Hochrisikobereich !**

d.h.



- „Das Richtige am richtigen Kind mit dem richtigen Personal zum richtigen Zeitpunkt richtig tun!“

Primärversorgung von Frühgeborenen < 1500 g



Erhöhung der Patientensicherheit durch Simulation neonataler Notfälle und regelmäßiger theoretischer und praktischer Einweisung in die derzeit gültigen europäischen Leitlinien der Neugeborenen- und Säuglings-Reanimation. C. Thilmany, Dr. von Haunersches Kinderspital, München, 2011

nötig. Durch die Seltenheit solcher Notsituationen ist trotz gutem Fachwissen die praktische Übung gering, gerade wenn man bedenkt, dass sich die 3 Fälle auf ein Team von 12 Ärzten verteilen. Während kommt hinzu, dass die Simulation von Notfällen, onale, sowie die der Eltern, die zu einer s...

Da so... lebensbed... tiv und leitl...

Da das theo... sen vor allem „human... werden, das heißt Probleme beim Umsetzen des Wissens durch Team- und Kommunikationstraining erkannt und gelöst werden. Eine Erhöhung der Patientensicherheit wird dabei durch die Anwendung der Prinzipien des „Crisis Resource Managment“ erreicht.

Ein probates Mittel um diese Ziele zu erreichen, ist das Simulationstraining mit hochmodernen Patientensimulatoren. Eine Pionierin der geburtshilflichen Simulation war Angélique Marguerite du Coudray, die im 18. Jahrhundert im Auftrag des französischen Königs Ludwig XV. als königlich anerkannte Hebammenlehrerin auf ihren Reisen durch Frankreich bei über 5000 Hebammen geburtshilfliche Situation an ihrer „Puppe“ durchspielte. Diese Frühform eines geburtshilflichen Simulators wurde bereits 1778 patentiert und wurde im Verlauf zu einer Pflichtanschaffung für die großen

DIN EN 15224:

6.2.2 c) .. sicherstellen, dass das gesamte Personal regelmäßig an Schulungen ... einschl. Management klinischer Risiken teilnimmt ...



Moderne Simulatoren der beiden großen Hersteller sind heute komplexe Computer, die eine Vielzahl an Funktionen bieten und eine sehr realitätsnahe Simulation aller wichtigen Körperfunktionen und deren Funktionsstörungen und Ausfälle ermöglichen.



Die Simulation neonataler und kindlicher Notfälle ist ein in Europa noch wenig verbreitetes Verfahren, das jedoch zunehmend an Bedeutung gewinnt. Hier spielen

Carol Haraden:

Approaches to, and how, to evaluate the effect of patient safety initiatives

IHI.org | A resource from the Institute for Healthcare Improvement

Log In/Register | Contact Us | Site Map | Search | More Search Options

Home > Topics > Patient Safety > Safety: General > Tools

Introduction to Trigger Tools for Identifying Adverse Events

The use of "triggers," or clues, to identify adverse events (AEs) is an effective method for measuring the overall level of harm from medical care in a health care organization. Traditional efforts to detect AEs have focused on voluntary reporting and tracking of errors. Public health researchers have established that only 10 to 20 percent of errors are ever reported and, of those, 90 to 95 percent do not cause harm to patients. Hospitals need a more effective way to identify errors that do cause harm to patients, in order to select and address those that produce harm.

Several Trigger Tools available on IHI.org, including:

- [Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events](#)
- [Global Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events](#)
- [Surgical Trigger Tool for Measuring Peri-operative Adverse Events](#)
- [Intensive Care Unit Adverse Event Trigger Tool](#)
- [Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital](#)
- [Trigger Tool for Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit](#)
- [Outpatient Adverse Event Trigger Tool](#)

These Trigger Tools provide an easy-to-use method for accurately identifying AEs (harm) and measuring the rate of AEs over time. Tracking AEs over time is a useful way to tell if changes being made are improving the safety of the care processes.

Related information

- > [Measures](#)
- > [Changes](#)
- > [Tools](#)
- > [Improvement Tip: Focus on Harm, Not Errors](#)

What's New

IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events

IHI Innovation Series white paper

This white paper provides comprehensive information on the development and methodology of the IHI Global Trigger Tool, with step-by-step instructions for using this easy-to-use method to accurately identify adverse events (harm) and measure the rate of adverse events over time.

DIN EN 15224:
8.5.2 .. muss systematische Herangehensweisen anwenden, um Fehlerursachen zu beseitigen ... und das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern ...

Fehler**M**öglichkeiten- und **E**influss**A**nalyse

„Ziel ist es, die Zahl denkbarer Risiken auf ein Mindestmaß zu reduzieren und dadurch möglichst dauerhaft fehlerfreie Dienstleistung zu erzeugen.

(... beherrschte, qualitätsfähige Prozesse!)

Dabei können Abläufe aller Art, also auch Arbeitsvorgänge, auf ihre potentiellen Risiken hin analysiert werden:

- direkte Risiken: Gefahr für Leib und Leben von Menschen
- indirekte Risiken: Kosten, Umweltschäden, Image ...“ *)

Voraussetzungen für optimale Ergebnisse einer Prozess-FMEA:

1. Der zu untersuchende Ablauf ist exakt definiert, *(→ Prozessdokumentation!)*
insbesondere die Schnittstellen, und in Einzelschritte zerlegt.
2. Die unerwünschten, besonders kritischen Ereignisse werden festgelegt *(und nur die!)*, um den Aufwand zu begrenzen.

* Plank/Hein: Rechtssichere Erfüllung der gesetzlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften im Gesundheitswesen (2004), Forum-Verlag.

F M E A Neonatologische Erstversorgung

Möglicher Fehler	A ^{Auftreten} •	B ^{Bedeutung} •	E ^{Entdeckung} = RPZ*
Einarbeitung / Training unzureichend	3	7	3 63
Patientenverwechslung (Mehrlinge)	1	10	3 30
Reanimationseinheit nicht geprüft		10	2 40
Infusionen nicht vorbereitet			1 16
Zu wenig Personal für Mehrlinge		7	1 28
Sauerstoffmaske nicht angeschlossen	1	10	2 20
Fehlende Information V.a. Infektion für Antibiose	2	8	5 80
...			

DIN EN 15224:
 8.5.2 .. muss systematische Herangehensweisen anwenden, um Fehlerursachen zu beseitigen ... und das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern ...

*) Risikoprioritätsziffer. ACHTUNG: Handlungsbedarf ggf. auch bei hohen Einzelbewertungen > 7

DIN EN 15224:

8.5.2 .. muss systematische Herangehensweisen anwenden, um Fehlerursachen zu beseitigen ... und das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern ...

Prozess von Frühgeb

prozess-FMEA

DIN EN 15224:

6.2.2 c) .. sicherstellen, dass das gesamte Personal regelmäßig an Schulungen ... einschl. Management klinischer Risiken teilnimmt ...

Aktion Saubere Hände

Trigger Tools

DIN EN 15224:

5.1 Selbstverpflichtung der Leitung:
c) ... sicherstellt, dass die Organisation prozessorientiert ausgerichtet ist ...
d) ... sicherstellt, dass das Management klinischer Risiken ... integriert wird ;

Kennzahlen für die Prozessleistung:

Aufnahmetemperatur

BPD

Nosokomiale Infektionen (NEO-KISS)

keine „critical incidents“ !

[QS-Neonatalogie:

diverse Indikatoren der Prozess- und Ergebnisqualität]

Patienten-(Eltern-)zufriedenheit

Mitarbeiterzufriedenheit

...

Nach Leitlinie NEO.0 001 ③

- mindestens 1 Pflegekraft. + 2 Ärzte
- Wärmeverlust vermeiden →
- Blähen der Lunge →
- KEIN Ambubeutel (erst ab 33. SSW!)
- O2-Gabe NICHT initial, erst nach 3-4 r
- prophylaktische Surfactant-Gabe ...
- sonstiges (ggf. NVK / NAK / Infusion / BGA, BB, ggf. CRP ...) usw.

Nach Arbeitsanweisung: ②

- V.a. Infektion: Antibiose auflösen
- Reanimationseinheit überprüfen
- Beatmungsgerät überprüfen und einstellen:
PIP 20 cm H2O, PEEP 5 cm H2O, FiO2 0,21%
f-50/min, Modus CPAP
- Atemgasheizung Fisher Paykel bei allen Kindern anstellen,
- Intubationsbesteck überprüfen,
- Rachen-CPAP vorbereiten,
- Infusion aufziehen:
1. Glukose 10% mit Intensivleitung
2. 50 ml NaCl 0,9 % ... usw.

Erstversorgung

Transport NICU

Einstellung Beatmung

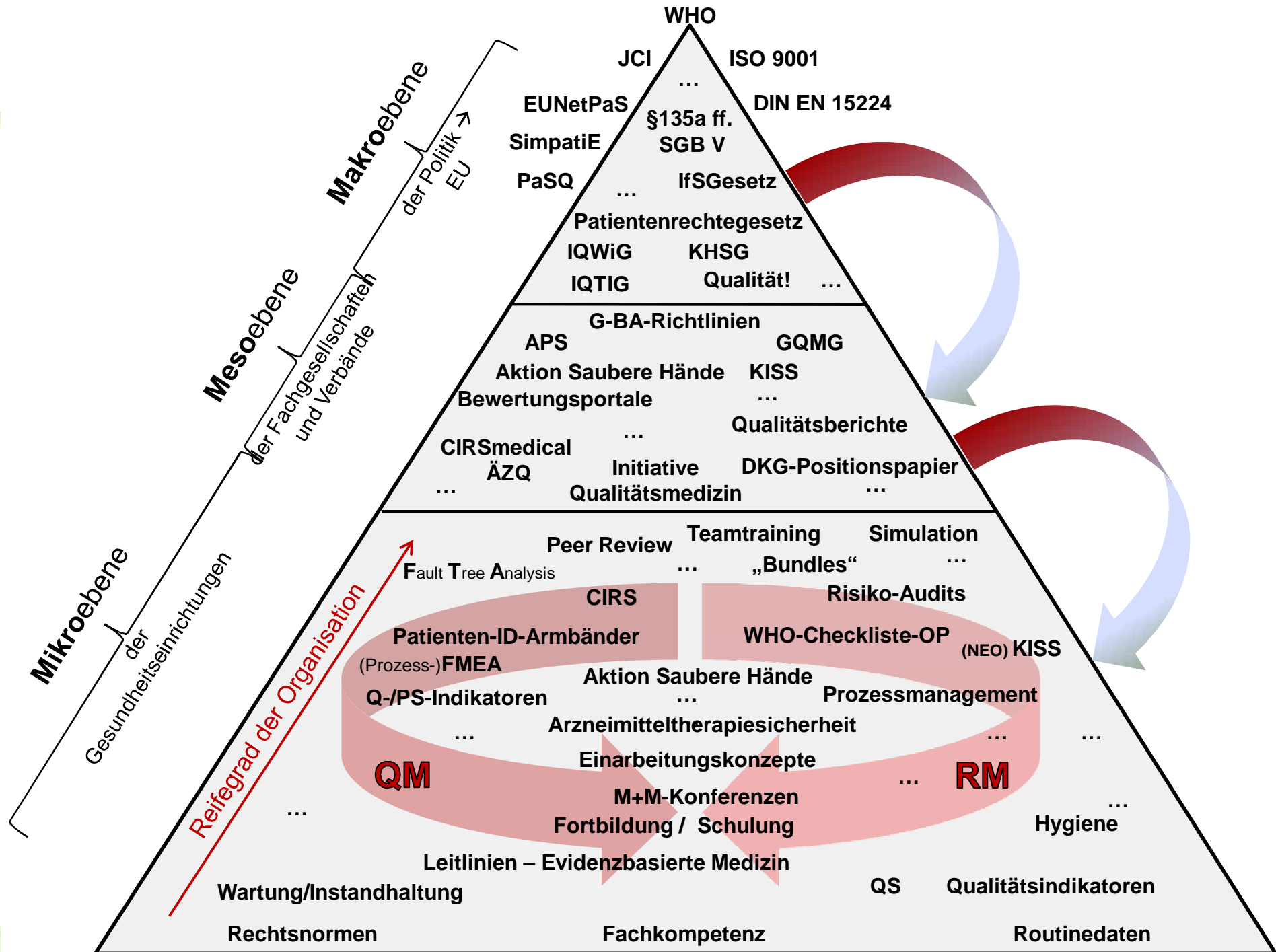
Doku. & Verschlüsselung

Info über Kindes-Zustand

weiter

Parenterale Ernährung Leitlinie NEO 0 002) ⑦

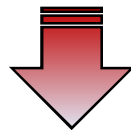
- Flüssigkeitszufuhr 120ml/kgKG 1. LT →
- Energiezufuhr →
- Glucosezufuhr →
- Eiweißzufuhr → usw.



DIN EN 15224:2012 - zwei Interpretationen zulässig:

nichts Neues ...

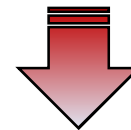
Patientensicherheit ist immanenter Bestandteil von Qualität;
prozessorientierter Ansatz (Kern-, Führungs-, Unterstützungsprozesse) ist gelebte Realität;
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen beeinhaltend selbstverständlich das Management klinischer Risiken;
ein Integriertes Managementsystem wird zielgerichtet durch die oberste Leitung weiter entwickelt ...



Einrichtungen, die ein prozessorientiertes Managementsystem zu hohem Reifegrad entwickelt haben ...

neu:

fordert Nachweise über die Sicherstellung von Qualität und Sicherheit auf allen Ebenen, in allen Prozessschritten;
fordert den durchgängig prozessorientierten Ansatz, Abbildung der 11 Qualitätsmerkmale in die Versorgungsprozesse und deren Messung und Bewertung;
fordert aktive Nutzung aller Instrumente zur Risikoerfassung und -bewertung;
ein integriertes Qualitäts- und Risikomanagementsystem führt zur organisationsweiten Qualitäts- und Sicherheitskultur ...



Einrichtungen ohne prozessorientiertes Managementsystem, die insbesondere Risikomanagement noch nicht konsequent vorangetrieben haben ...

... und jetzt: überholt durch DIN EN ISO 9001:2015 😊 😐 ☹️