

01.10.2013 **Safety Clip**

## Safety Clip: Was bringt die Norm DIN EN 15224?

A. Krause



### Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen – Neue europäische ISO-Norm

Die DIN EN 15224 ist eine für das Gesundheitswesen spezifische Zertifizierungsnorm. Sie bildet Qualitäts- und Risikomanagementanforderungen ab, die an die klinischen Bereiche von Krankenhäusern bzw.

Einrichtungen der Gesundheitsversorgung adaptiert

sind. Nach annähernd zehnjähriger Entwicklungszeit steht mit der DIN EN 15224 neben der ISO 9001:2008 ein eigenständiges Zertifizierungsverfahren für den Gesundheitssektor zur Verfügung.

Das Besondere daran sind die Vorgaben neuer Qualitätsmerkmale und die stärkere Berücksichtigung des Risikomanagements mit Schwerpunkt auf den klinischen Bereichen der Krankenhäuser bzw. der Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung. Die Norm stellt hohe Anforderungen an die Patientensicherheit, was an verschiedenen Stellen der Vorgaben deutlich wird.

Basierend auf der ISO 9001:2008, versteht sich die DIN EN 15224 als erste eigenständige europäische Nachweishnorm für Qualitätsmanagementsysteme aller Einrichtungen des Gesundheitswesens.

In der DIN EN 15224 werden die spezifischen Anforderungen des Gesundheitssektors in Form eines Leitfadens interpretiert und ausformuliert. Nach der Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS) können anerkannte Zertifizierungsstellen diese eigenständige Norm bei der Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen nun anwenden.

## Gliederung der Norm

Die neue Norm ist in Hauptkapitel gegliedert, die identisch mit denen der ISO 9001:2008 sind:

- Allgemeines
- Normative Verweise
- Begriffe

- Qualitätsmanagementsystem
- Verantwortung der Leitung
- Management von Ressourcen
- Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung
- Messung, Analyse und Verbesserung

Die Grundsätze einer „lernenden Organisation“ wurden ebenfalls in die Norm aufgenommen:

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung des Personals
- Prozessorientierter Ansatz
- Systemorientierter Managementansatz
- Ständige Verbesserung
- Sachbezogene Herangehensweise an das Treffen von Entscheidungen
- Lieferantenbeziehungen von gegenseitigem Vorteil

Die Gliederung macht deutlich, dass die DIN EN 15224 den prozessorientierten Ansatz der ISO 9001:2008 übernommen hat.

Folgende Prozesstypen für die Organisationen der Gesundheitsversorgung werden in der neuen Norm benannt:

- a. klinische Prozesse
- b. Forschung
- c. Ausbildung

Der Hauptfokus der Norm liegt auf den klinischen Prozessen, also den Kernleistungen der Patientenversorgung. Einbezogen sind alle Aktivitäten und Berufsgruppen in den Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Auf diese Weise wird der gesamte Prozess berücksichtigt, beginnend bei der (stationären) Aufnahme einschließlich typischen Patientenfragen über die Behandlung bis hin zur Entlassung oder Überleitung der Patientinnen und Patienten.

Basierend auf der ISO 9001:2008 gelten die Anforderungen an ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem, dessen Effektivität ständig verbessert werden soll. Dies schließt die Dokumentenverwaltung (Aktualität, Verfügbarkeit, Auffindbarkeit) ebenso mit ein wie die Organisation und Durchführung interner Audits und, damit einhergehend, natürlich auch den Umgang mit Komplikationen und Fehlern.

## Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung

Die DIN EN 15224 basiert auf insgesamt elf übergeordneten Qualitätsmerkmalen in der Gesundheitsversorgung. Neben den klinischen Prozessen berücksichtigt die Norm auch Bildungs- und Forschungsprozesse. Alle Entwicklungen müssen einer strukturierten Risikobewertung unterzogen werden. Darunter fällt nicht nur der Forschungsbereich, sondern beispielsweise auch die Einführung neuer Operationsmethoden oder die Anschaffung neuer Gerätschaften.

Ein besonderer Schwerpunkt der DIN EN 15224 liegt auf der Einbindung von Elementen des klinischen Risikomanagements, also auch der Kontrolle klinischer Risiken. Es ist demnach Aufgabe des Managements, kontinuierlich Risikobewertungen vorzunehmen sowie unerwünschte Ereignisse, Zwischenfälle und Beinahe-Zwischenfälle zu beobachten und entsprechende Maßnahmen der Risikominimierung einzuleiten.

Tab. 1: Qualitätsmerkmale in der Risikobewertung

Qualitätsmerkmale	Erläuterung
a. angemessene Versorgung	Einschätzung des gesundheitlichen Zustands durch den Therapeuten/die Therapeutin sowie Untersuchung und Behandlung des Patienten/der Patientin ohne bzw. mit nur geringfügigen Komplikationen oder Nebenwirkungen
b. Verfügbarkeit	Erreichbarkeit von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für den Patienten/die Patientin, der/die diese erhält
c. Kontinuität der Versorgung	nahtlose Dienstleistungskette der Gesundheitsversorgung für den Patienten/die Patientin (Überweisung – Versorgung – Behandlung – Rehabilitation – Nachsorge)
d. Wirksamkeit	positive Ergebnisse für den Patienten/die Patientin aufgrund der Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung in möglichst kurzer Zeit
e. Effizienz	minimaler Ressourceneinsatz zur Erzielung des für den Patienten/die Patientin erwarteten Ergebnisses
f. Gleichheit	einheitliche Versorgung für Patienten/Patientinnen mit gleichartigen Erfordernissen
g. evidenzbasiert/wissensbasiert	Untersuchungen und Behandlungen in der Gesundheitsversorgung auf Basis wissenschaftlich fundierter Tatsachen und/oder auf Basis von Erfahrungen und Wissen bzw. bester Praxis
h. an körperlicher und geistiger Unversehrtheit orientierte Versorgung	Konzentration der Gesundheitsversorgung auf die Sichtweise des Patienten/der Patientin unter der Voraussetzung

	seines/ihres Einverständnisses und mit Blick auf seine/ihre körperliche und psychologische Unversehrtheit
i. Mitwirkung des Patienten/der Patientin	nach Möglichkeit aktive Einbeziehung (In-Kenntnis-Setzung bzw. Befragung) des Patienten/der Patientin in alle an ihm/ihr geplanten oder vorgenommenen Behandlungen
j. Patientensicherheit	Anerkennung der mit den Vorgängen der Gesundheitsversorgung verbundenen Risiken, Vorbeugung gegen vermeidbare Schäden am Patienten/an der Patientin
k. Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit	keine unzumutbaren Wartezeiten bis zum Erhalt der Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

## Vorteile für die Mitarbeitenden

**Risikomanagement/Patientensicherheit:** Die Umsetzung eines klinischen Risikomanagements, wie es in der Norm verpflichtend vorgesehen ist, trägt entscheidend dazu bei, die Arbeit der Ärzteschaft und der Pflegenden sowie den Fortbestand der Einrichtung zu sichern. Risikomanagement (RM) hat einen besonderen Wert für Gesundheitseinrichtungen und verbessert deren Reputation.

Mit Integration eines RM werden sie zudem den Anforderungen von Versicherern gerecht. Für ein umfassendes RM-System ist die Integration der Normen ISO 31000 oder ONR 49001 möglich. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf Patientenorientierung und Patientensicherheit.

**Branchenstandard:** Die DIN EN 15224 wurde – basierend auf der bewährten ISO 9001:2008 – als neuer Branchenstandard in der EU erstellt (Europäische Gesamtstrategie). Sie ist eine unabhängige Norm und ausschließlich für die Zertifizierung von Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen – wobei eine gute Verbindung mit Normen anderer Bereiche (z. B. Arbeitsschutz, Umweltmanagement, Technische Verfahren, IT) gewährleistet ist, um die Gesamtzertifizierung von Organisationen im Sinne eines integrierten Managementsystems zu erleichtern. Dass die Norm Qualitäts- und Risikomanagementaspekte integriert, ist hilfreich für die Akteurinnen und Akteure in den Gesundheitseinrichtungen.

**Akzeptanz:** Die gute Lesbarkeit der Normvorgaben und ihre gegenüber der ISO 9001:2008 bessere Verständlichkeit wird die Akzeptanz bei den Mitarbeitenden in Gesundheitseinrichtungen erhöhen. Die DIN EN 15224 berücksichtigt neben der wissenschaftlichen Arbeit und der Forschung auch ethische Aspekte, evidenzbasiertes Arbeiten (EBM, EBN) sowie die Ausbildung und die Patientenrechte (Würde und Unversehrtheit).

**Klinische Prozesse:** Mit der DIN EN 15224 erhalten Klinikmitarbeitende eine für das Gesundheitswesen eigenständige Zertifizierungsnorm, in der Risikomanagement verpflichtend aufgenommen ist. Die systematische Organisation, Prüfung und Justierung der Behandlungsprozesse bezüglich Richtigkeit, Angemessenheit und Effizienz wird die Sicherheit der Patienten verbessern. Die Methoden des RM (z. B. CIRS, Beschwerdemanagement, Risikobewertung,

Review) sowie das kennzahlengestützte Controlling der Prozesse haben positive Auswirkungen auf sämtliche Patientenversorgungsprozesse.

Das Ziel: Ärztinnen und Ärzte, Pflegende, Therapeutinnen und Therapeuten sowie die anderen Berufsgruppen sollen die Versorgung der Patientinnen und Patienten unter „beherrschten Bedingungen“ sicherstellen. An die Kompetenz des internen und externen Personals werden besondere Anforderungen gestellt.

Medizinische Fachkräfte und Pflegende sind angehalten, ihr Handeln an den definierten Qualitätsmerkmalen auszurichten. Diagnostik, Untersuchung, Behandlung und Therapie sollen auf wissenschaftlich fundierten Tatsachen begründet und nach den Standards der „Best Practice“ ausgestaltet sein.

## Diskussion und Ausblick

Die DIN EN 15244 beinhaltet Vorgaben für Organisationen der Gesundheitsversorgung, welche die europäischen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem widerspiegeln. Es bleibt abzuwarten, ob die neue europäische Norm zu einer Harmonisierung der unterschiedlichen Qualitätsauffassungen in den Gesundheitseinrichtungen führen wird.

Die besondere Stärke der Norm ist zweifelsohne ihre Orientierung an der erfolgreichen internationalen DIN EN ISO 9001:2008, einschließlich Definition und Überwachung von klinischen Prozessen. Mit der Integration eines klinischen Risikomanagements nach DIN EN 15244 werden bereits festgelegte und in Ausformulierung befindliche behördliche Anforderungen berücksichtigt, was die Norm auch für Häuser, die sich zum ersten Mal zertifizieren lassen, besonders attraktiv macht.

Für Organisationen, die bereits erfolgreich eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008 absolviert haben, kann die Erweiterung um die DIN EN 15244 für die nächste Rezertifizierung mit eingeplant werden, wenn die Integration des klinischen Risikomanagementansatzes systematisch erfolgen soll.

Maßnahmen des klinischen Risikomanagements sind nicht nur gesetzlich vorgeschrieben (vgl. „Patientenrechtegesetz“ im BGB sowie § 137 SGB V), auch die wenigen Haftpflichtversicherer, die heute noch Heilwesen-Haftpflichtschäden zeichnen, fordern vor Vertragsabschluss die Einführung eines funktionierenden klinischen Risikomanagementsystems.

Normen wie die DIN EN 15224 oder Risikomanagement-Normvorgaben wie ISO 31000 bzw. die ONR 49001 sind sehr hilfreich für den Aufbau eines solchen Systems, das der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dient – und somit auch die Mitarbeitenden und die Organisation selbst schützt.

## Quellen

DIN EN 15224, Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; deutsche Fassung EN 15224:2012, Deutsches Institut für Normung, 2012

DIN EN ISO 9001 (2008), Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008), dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008, Ausgabedatum: 2008-12, Deutsches Institut für Normung, 2008

Paschen U., Die DIN EN 15224:2012 – der neue Standard für QM-Systeme in Organisationen der Gesundheitsversorgung und die Konformitätsbewertung, in: Interdisziplinäre Beiträge zum Krankenhaus-Management – Medizin – Patientensicherheit – Ökonomie, publiziert am 27.06.2013 / Artikel-Id #012

*Krause A. Safety Clip: Was bringt die Norm DIN EN 15224? Passion Chirurgie. 2013 Oktober; 3(10): Artikel 03\_02a.*

## Autor des Artikels



**Axel Krause**

GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH  
Klingenbergstr. 4  
32758 Detmold