

DIN EN 15224:2017

Neue europäische ISO 9001- Interpretation und international anerkannter Standard für die Gesundheitsversorgung

Nutzen und Umsetzung



**Q
K
B**

Qualität im
Krankenhaus
Beratungsgesellschaft mbH

12.09.2019

Dr. Erwig Pinter

Vorstellung des Referenten

Dr. iur. Mag. pharm. Erwig Pinter

Apotheker und Jurist

GMP, GLP, GCP in Deutschland eingeführt

Leiter BMG-Projekt „Einführung von QM im Krankenhaus“

Mitwirkung bei der EN 15224

stv. Obmann des zuständigen

DIN-Arbeitsausschusses DIN NA 063-01-10 AA „Qualitäts-
managementsysteme im Gesundheitswesen“

Begutachter der DAkkS für ISO 9001 und DIN EN 15224



Gliederung

1. Bedarf für EN 15224

2. Geltung

3. Schwerpunkte

4. Umsetzung

5. Nutzen

6. Rechtssichere
Zertifizierung



Einige Gründe für die Norm

EU-Ziele:

1. Grenzüberschreitender Personenverkehr ohne Hemmnisse.
2. Grenzüberschreitende Berufsausübung.
3. EU-Bestreben für grenzüberschreitende Patientenversorgung, z.B. EU Verordnung 883/2004.
4. Standardisierung der Ausbildung der Gesundheitsberufe mit dem Ziel der gegenseitigen Anerkennung.

Heute gibt es bereits:

EU-Richtlinien für Berufsausbildung und Abschlüsse.

EU-Richtlinie Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.



Was ist die DIN EN 15224:2017 ?

1. In erster Linie ist sie eine bereichsspezifische Norm der DIN EN ISO 9001:2015, d.h. sie interpretiert diese verbindlich für die europäische Gesundheitsversorgung.
2. Die Interpretationen wurden von klinischem Fachpersonal seit 2002 in autorisierten europäischen Arbeitskreisen festgelegt.
3. Die Sprache der Norm ist daher für jeden in der Gesundheitsversorgung Tätigen sofort und leicht verständlich.
4. Auf die bisher übliche schwierige Übersetzung der ISO 9001 in den klinischen Alltag mit oft variierenden Ergebnissen kann verzichtet werden.
5. Es gibt zusätzliche, anerkannte klinisch-spezifische Themen im Text.
6. Der Originaltext der ISO 9001:2015 ist schwarz gedruckt, die klinischen Ergänzungen und Erklärungen der EN 15224 sind in blau-kursiv gekennzeichnet.



Geltungsbereich der Norm EN 15224

1. Sie musste bis 2017 in allen europäischen Ländern als nationale Vorgabennorm für die Gesundheitsversorgung veröffentlicht werden.
2. Im deutschen Sprachraum (Deutschland, Österreich, Schweiz) gilt die deutsche Fassung von 2017.
3. Die klinische Europeanorm EN 15224 gilt in jeder Ebene der Gesundheitsversorgung.
4. Anwendbar in allen Organisationen der Gesundheitsversorgung ungeachtet ihrer Struktur, Organisation, Eigentümer, Größe oder Art der erbrachten Dienstleistung der Gesundheitsversorgung.
5. Sie ist auf die Anforderungen klinischer Prozesse ausgerichtet.
6. Organisationen mit Forschungs- oder Ausbildungsprozessen können sie ebenfalls nutzen, wenn zutreffend.



Für wen gilt die Norm EN 15224 ?

1. Die EN 15224 adressiert **alle Dienstleistungen** in der Gesundheitsversorgung und bietet folgende konkrete Beispiele:

Primärversorgung, vorklinische Versorgung ,
Krankenhauspflege, tertiäre Versorgung,
Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge,
psychiatrische Versorgung,
Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie,

2. **Bei materiellen Erzeugnissen** wie Gewebe, Blutprodukte, Arzneimittel, Zellkulturprodukte und Medizinprodukte sind die **Spezialvorschriften und –normen** zu beachten.



Aber zusätzlich ist zu beachten

Das deutsche nationale Vorwort der DIN EN 15224:2017 betont:

- Der Gesundheitssektor ist zu großen Teilen von der europäischen Harmonisierung ausgenommen.
- Es gibt nationale und regionale Unterschiede in der medizinischen Tradition und den Versorgungssystemen, den Aufbauorganisationen und Leistungsschwerpunkten. Sie können aufrechterhalten werden.
- Daher gibt es auch **nationale Fußnoten** bei zulässigen unterschiedlichen Auffassungen zu Referenzwerten (z.B. Angaben von Blutzuckerwerten gemäß 3.13.1 der DIN EN 15224:2017).
- Die national unterschiedlichen und länderspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Bestimmungen oder rechtlichen Gegebenheiten wie zur Patienteneinwilligung oder Datenschutz sind zu beachten.



Standardisierung

1. Die EN 15224 bietet bereichsspezifische Vorgaben für einheitliche Strukturen und Prozesse für die Gesundheitsversorgung auf europäischer, länderübergreifender Ebene.
2. Sie fördert die Standardisierung auf diesem Gebiet europaweit.
3. Durch das sorgfältige klinische Konsensverfahren bei ihrer Entwicklung (2002-2016) ist sie zur Zeit die am weitesten entwickelte und fortschrittlichste Qualitätsmanagement-Systemnorm in der Gesundheitsversorgung.
4. Sie ist eine eigenständige Managementsystem-Norm im Gesundheitswesen, die als Grundlage für eine europaweit anerkannte Zertifizierung angewendet werden kann.
5. Nur das Zertifizierungsverfahren für die EN 15224 wurde neben der ISO 9001 bisher durch die DAkkS anerkannt.



Neu zur ISO 9001:2015

11 grundlegende Aspekte

1. Angemessene, richtige Versorgung
2. Verfügbarkeit
3. Kontinuität der Versorgung
4. Wirksamkeit
5. Effizienz
6. Gleichheit
7. Evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung
8. Auf den Patienten ausgerichtete Versorgung, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit (ICF)
9. Einbeziehung der Patienten
10. Patientensicherheit
11. Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit



Die 11 grundlegenden Qualitätsaspekte

1. Was sind die 11 Aspekte eigentlich?

- Sie sind keine Qualitätsmerkmale!
- Es handelt sich um Anforderungen der Gesellschaft, der Patienten, des klinischen Personals und/oder der Aufsichtsbehörden, die eine Organisation zu betrachten hat.
- Ihre Erfüllung durch Qualitätsmerkmale bedeutet messbare klinische Qualität.

EN 15224/3.11: Qualität für die Gesundheitsversorgung: **Grad**, in dem die Gesundheitsversorgung Anforderungen bezogen auf definierte Qualitätsaspekte erfüllt.

2. Die EN 15224 differenziert:

EN 15224/9.1.1: Es gibt die „wichtigsten Qualitätsaspekte“: Patientensicherheit, Wirksamkeit und Angemessenheit.

EN 15224/0.1.4: Falls die Organisation einen der elf Aspekte nicht für relevant oder anwendbar hält, kann dieser (schriftlich begründet) ausgeschlossen werden.

Die 11 Aspekte sind keine zusätzlichen Forderungen

Die Aspekte: (EN 15224-Anforderungen)	Beispiele für geltende gesetzliche, behördliche Vorschriften (Medizinrecht)
1) Angemessene, richtige Versorgung	§ 12 SGB V, § 70 SGB V
2) Verfügbarkeit	§ 72 SGB V, § 107 ff SGB V
3) Kontinuität der Versorgung	§ 115a SGB V, § 140a SGBV
4) Wirksamkeit	§ 2 SGB V
5) Effizienz	G-BA QM RL Teil A § 1 Satz 8
6) Gleichheit	§ 70 SGB V



Die 11 Aspekte sind keine zusätzlichen Forderungen

Die Aspekte: (EN 15224-Anforderungen)	Beispiele für geltende gesetzliche, behördliche Vorschriften (Medizinrecht)
7) Evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung	§ 70 SGB V
8) Auf den Patienten ausgerichtete Versorgung, einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit (ICF)	G-BA Teil A § 3
9) Einbeziehung der Patienten	§ 630 c (1) BGB
10) Patientensicherheit	G-BA QMRL Teil A § 3 und Teil B I § 1
11) Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit	§ 75 (1) SGB V, § 107 SGB V, G-BA Teil A § 4 (2)



DIN EN 15224: Klinisch

DIN EN 15224:2017 / 0.1.5:

Begriff „klinisch“ bezieht sich auf

sämtliche Arten der Interaktionen von Patienten und von Personal der Gesundheitsversorgung. Klinisch bedeutet immer den Patientenblickwinkel und die Wechselwirkung mit allen Arten von Personal der Gesundheitsversorgung ungeachtet der Berufsankennung.

DIN EN 15224:2017 / 0.1.7:

Prozesse in der Bereitstellung der Gesundheitsversorgung

Klinische Prozesse
Forschungsprozesse
Ausbildungsprozesse



Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung I

DIN EN 15224:2017 / 0.1.7:

- a) Klinischer Prozess ist aus Patientensicht ein **Kontinuum** der Versorgung. Je nach Organisation bestehen klinische Prozesse aus dem gesamten oder einem Teil des Kontinuums der Versorgung.
- b) **Patientenzufriedenheit** ist das Ziel der Gesundheitsversorgung. Aber: Patient kann nicht alle Aspekte der Prozessergebnisse beurteilen. Einige Dienstleistungsaspekte sind durch Angehörige von Heil- und Gesundheitsberufen zu evaluieren.
- c) Organisation muss Ausgleich zwischen Erwartungen des Patienten und fachlich begründeten Betreuungserfordernissen herbeiführen. **Unterschiede der Erwartungen** des Patienten und der durch das Gesundheitspersonal ermittelten Erfordernisse sollen erfasst und überprüft werden.

Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung II

DIN EN 15224:2017 / 0.1.7:

- d) Patientenakten mit vertraulichen Patientendaten und kollationierte Akten mit gesammelten Patientendaten sind nach nationaler Gesetzgebung bezüglich Vertraulichkeit und Dokumentation zu behandeln.
- e) Das klinische Risikomanagement ist eine Schlüsselkomponente innerhalb des Qualitätsmanagementsystems.
- f) Qualität und Management ist abhängig von verlässlichen und eindeutigen Daten. Daher ist auch Informationsmanagement eine Schlüsselkomponente des Qualitätsmanagements der Gesundheitsversorgung.
- g) Ergänzende Anforderungen der nationalen Gesetzgebungen, Richtlinien und Empfehlungen der Regulierungsbehörden sind zu identifizieren und zu berücksichtigen.

Klinisches Risiko

DIN EN 15224:2017 / 0.1.6:

Das klinische Risiko bezeichnet jedes Risiko, das negative Auswirkungen auf Ergebnisse irgendeines Qualitätsaspekts für die Gesundheitsversorgung haben könnte, sogar wenn die Risikofaktoren selbst als nicht-klinisch kategorisiert werden.

Aspekte des klinischen Risikomanagements hinsichtlich Planung, Lenkung und der Leistung klinischer Prozesse sind Bestandteil dieser Norm.



DIN EN ISO 9001:2015



Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

Einleitung

- 1) Anwendungsbereich
- 2) Normative Verweisungen:
- 3) → DIN EN ISO 9000:2015
- 4) Begriffe
- 5) Kontext der Organisation
- 6) Führung
- 7) Planung
- 8) Unterstützung
- 9) Betrieb
- 10) Bewertung der Leistung
- 11) Verbesserung



**Schwierige und differierende
Übersetzung für die
Gesundheitsversorgung**



DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017



Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

Einleitung

- 1) Anwendungsbereich
- 2) Normative Verweisungen:
- 3) → DIN EN ISO 9000:2015
- 4) Begriffe
- 5) Kontext der Organisation
- 6) Führung
- 7) Planung
- 8) Unterstützung
- 9) Betrieb
- 10) Bewertung der Leistung
- 11) Verbesserung



Qualitätsmanagementsysteme - ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung

Speziell klinischer Text

ISO 9001-Text mit klinischen Erklärungen, Interpretationen und Zusätzen

Die vertiefenden Anhänge der EN 15224

Anhang D (informativ) :

Qualitätsanforderungen und Qualitätsmerkmale für die Gesundheitsversorgung

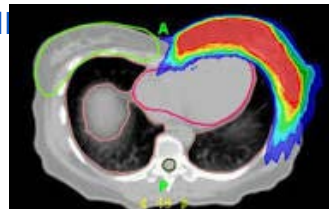
Dieser Anhang ist ein Leitfaden und informiert grundsätzlich zur Qualität in der Gesundheitsversorgung auf europäisch-klinisch anerkannter Basis. Es empfiehlt sich, dass Führungskräfte ihn mit der eigenen Situation und dem Kontext der Organisation abgleichen.

Anhang E (informativ) :

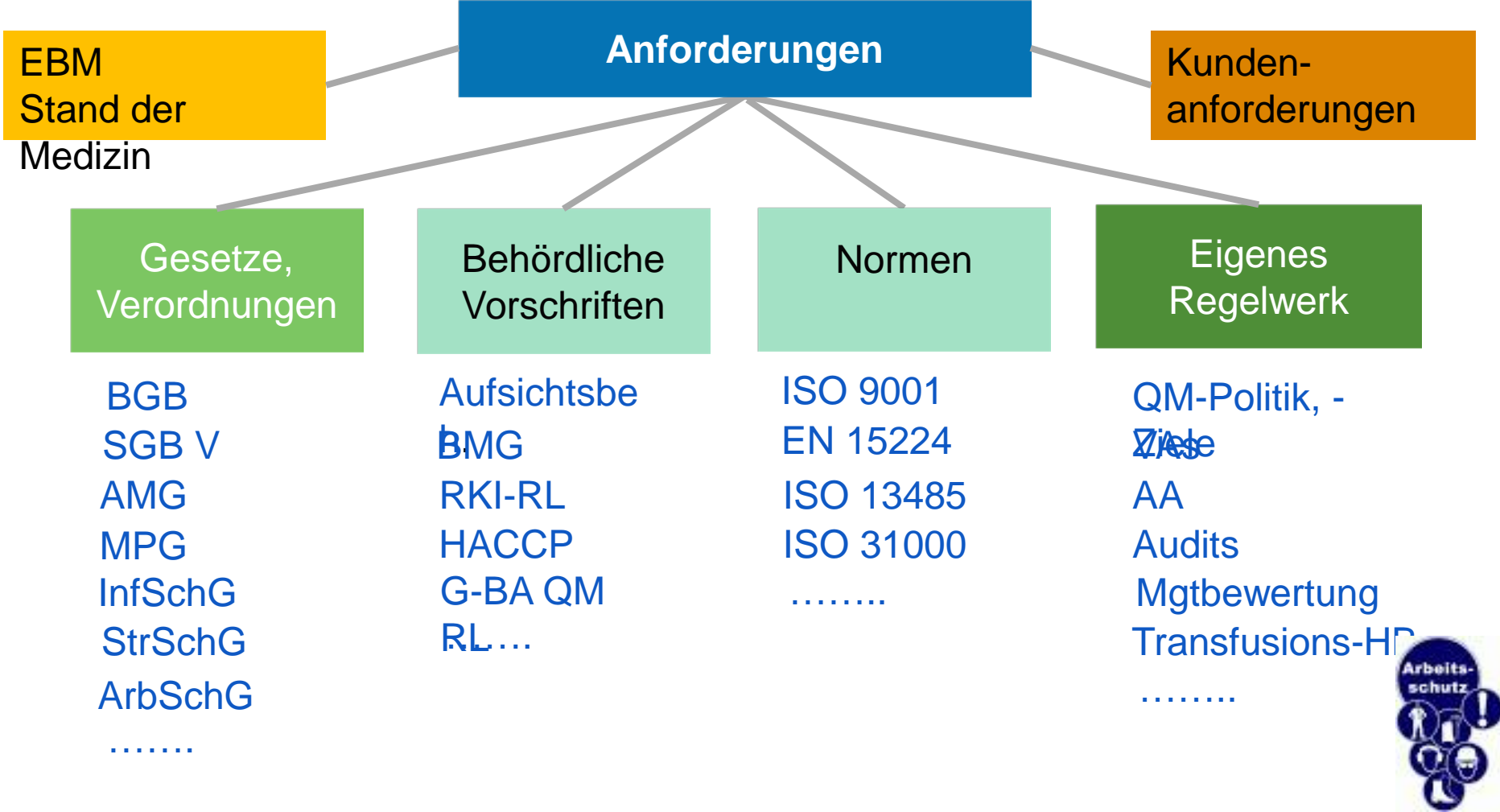
Anleitung zum Prozessansatz für die Gesundheitsversorgung

Der vierte Teil dieses Anhangs beschreibt checklistenartig, übersichtlich und praktisch die Analyse und das Management von klinischen Prozessen entsprechend den Stufen des Modells klinischer Prozesse:

- Versorgungsbedarf ermitteln
- Bewertung des Gesundheitsversorgungsbedarfs für Untersuchungen
- Identifizierung von gesundheitlichen Problemen
- Bewertung des Versorgungsbedarfs für Behandlungen
- Planung, Durchführung und Evaluation von Behandlungen



Umsetzung der DIN EN 15224:2017/ 8.2.2



Umsetzung der EN 15224 am Kernprozess

Beispiel: Ist-Analyse mit Verbesserungspotentialen



Teilprozess Aspekte	Prästationär	Aufnahme	Erstanamnese	Diagnostik	Therapie	Entlassung	Nachsorge	poststationär
1) Angemessene, richtige Versorgung	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
2) Verfügbarkeit	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green
3) Kontinuität der Versorgung	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Yellow	Green
4) Wirksamkeit	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green
5) Effizienz	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Green
6) Gleichheit	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
7) Evidenzbasierte/ wissenschaftsbasierte Versorgung	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow
8) Auf den Patienten ausgerichtete Versorgung,	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
9) Einbeziehung der Patienten	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green
10) Patientensicherheit	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green
11) Rechtzeitigkeit/ Zugänglichkeit	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Red



Nutzen und Bewertung der EN 15224

- Die fortschrittlichen Forderungen der EN 15224 stehen an der vordersten Qualitätsfront im klinischen Kontext und der Patientensicherheit.
- Sie nimmt alle Forderungen der verschiedenen heute anerkannten qualitätssichernden Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung vorweg.
- Sie fordert nicht wie die ISO 9001 ein „risikobasiertes Denken“, sondern das umfassendere **klinische Risikomanagement**.
- Die ISO 9001:2015 ist in der EN 15224:2017 wörtlich eingearbeitet. Daher kann bei der Zertifizierung nach der deutlich umfassenderen Norm 15224:2017 auch ein Zertifikat nach ISO 9001:2015 ausgestellt werden, wenn dies verlangt wird. (d.h. es gibt **2 Zertifikate!**)

Da die derzeit geltenden gesetzlichen und behördlichen Forderungen in den Normforderungen eingearbeitet sind, kann ein EN 15224-Zertifikat gegenüber interessierten Kreisen als Bestätigung der Rechtskonformität der klinischen Prozesse durch unabhängige Dritte vorgelegt werden (Vermutungscharakter im Regressfall, Rechtssicherheit für die Organisation).

Es gibt bereits weit über 100 verschiedene Fachspezifische und System-Zertifikate sowie Gütesiegel in der Gesundheitsversorgung. Für den Patienten ist ein Zertifikat daher schwer bewertbar.

IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen)

- Erhielt vom G-BA den Auftrag auf Basis § 137 a (3) Nr. 7 SGB V, eine Übersicht über die Zertifikate und Qualitätssiegel zu erstellen und Kriterien zur Bewertung zu entwickeln.
 - Der Zwischenbericht wurde bereits dem G-BA vorgelegt.
 - Binnen zwei Jahren sollen die Methoden und Kriterien für die Bewertung erarbeitet werden.
- Dieser IQTIG-Bericht "Methodische Grundlagen" V.1.1. Stand 15.04.2019, S. 17 ff. verweist in seinem "Rahmenkonzept für Qualität" ausdrücklich auf die klinische Zertifizierungsnorm EN 15224:2017 und ihre 11 grundlegenden Aspekte.

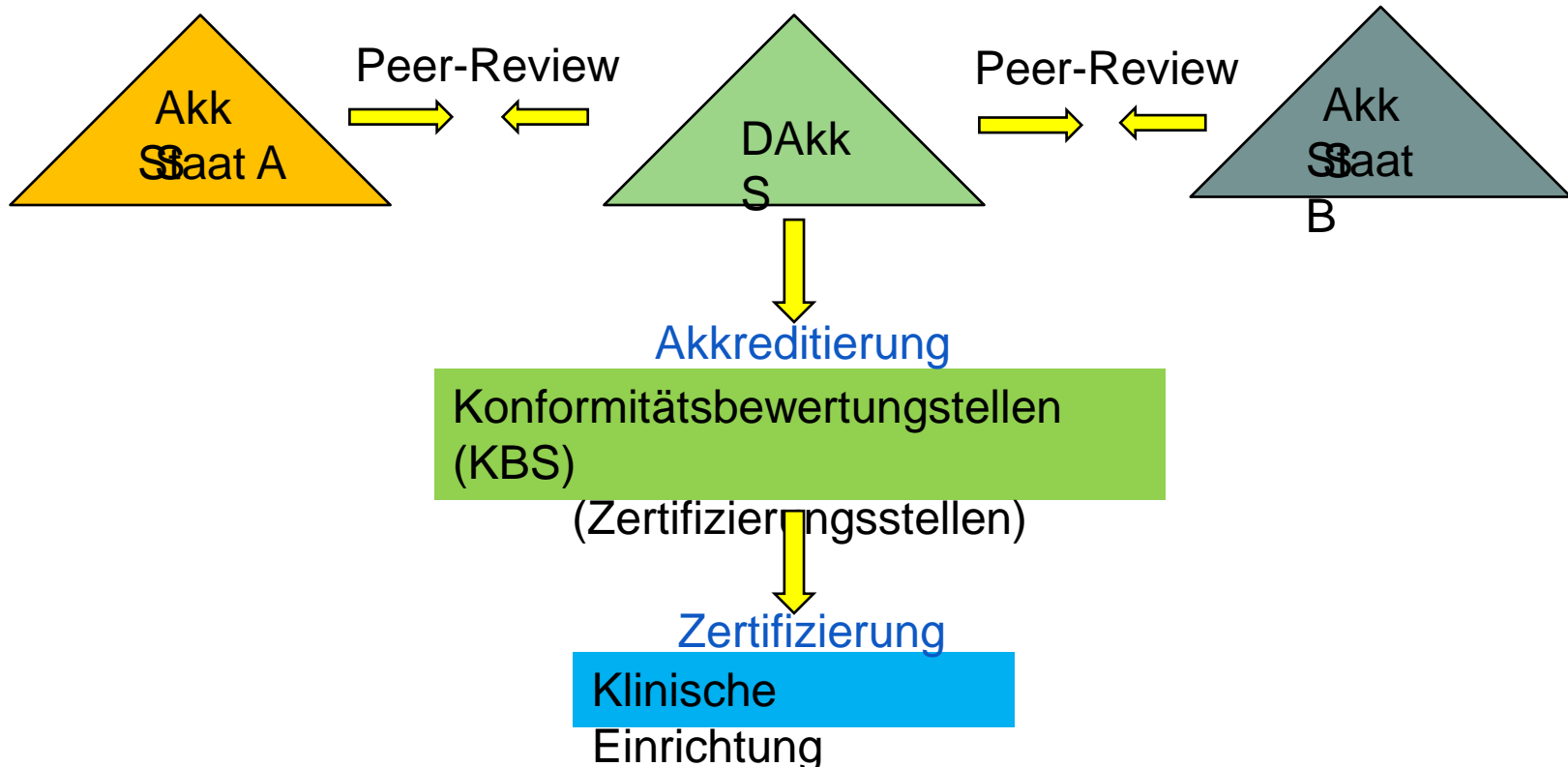
NLF-System bietet internationale Rechtssicherheit

NLF ist der New Legislative Framework der EU

Die Vertrauenspyramide durch das NLF-System der EU:

International Accreditation Forum (IAF)

European co-operation for Accreditation (EA).



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Die DAkkS ist die einzige zulässige nationale Akkreditierungsstelle (2009). Gemäß DAkkS-Gesetz 2018 kann sie andere untersagen.

Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine unabhängige dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) die Kompetenz und Unabhängigkeit besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen.

- **Akkreditierung** ist nach dem AkkStelleG eine hoheitliche Anerkennung der Kompetenz und Unabhängigkeit von KBS aller Art (gesetzlicher und freiwilliger Bereich). Die Zuständigkeit liegt beim Bund.

Die Akkreditierung erfüllt die Funktion der **staatlichen Prüfung der Prüfer**, damit das Vertrauen in Konformitätsaussagen am Markt geschützt wird.

DAkkS

Sitz: Berlin

Standorte: Berlin, Frankfurt, Braunschweig

DAkkS-Gesetz (gemäß EU-Recht) 31.07.2009

Sicherstellung hoher Qualität aller Konformitätsbewertungen im Bereich der Dritt-Parteien Audits.

Zeit- und qualitätsgerechte Bereitstellung von Akkreditierungen (Kompetenzfeststellung).

Laufende Überwachung der fachlichen Kompetenz und Unabhängigkeit der Stellen.

Zusammenarbeit mit Befugnis erteilenden Behörden (rechtliches Dürfen).



DAkkS-Aufgabenerfüllung

DAkkS erfüllt ihre **hoheitlichen** Qualitätssicherungsaufgaben durch:

Organisation: 5 Fachabteilungen

- 1) Arbeit nach striktem Regelwerk
- 2) Akkreditierungsverfahren von Konformitätsprogrammen
- 3) Akkreditierungsverfahren von beantragenden KBS

Begutachter:

- 1) Geschäftsstellenaudits
- 2) Witnessaudits in Stichprobenverfahren durch Begleitung und Überprüfung von Auditoren der zur Überwachung anstehenden KBS bei Erstzertifizierungs- und Überwachungsaudits

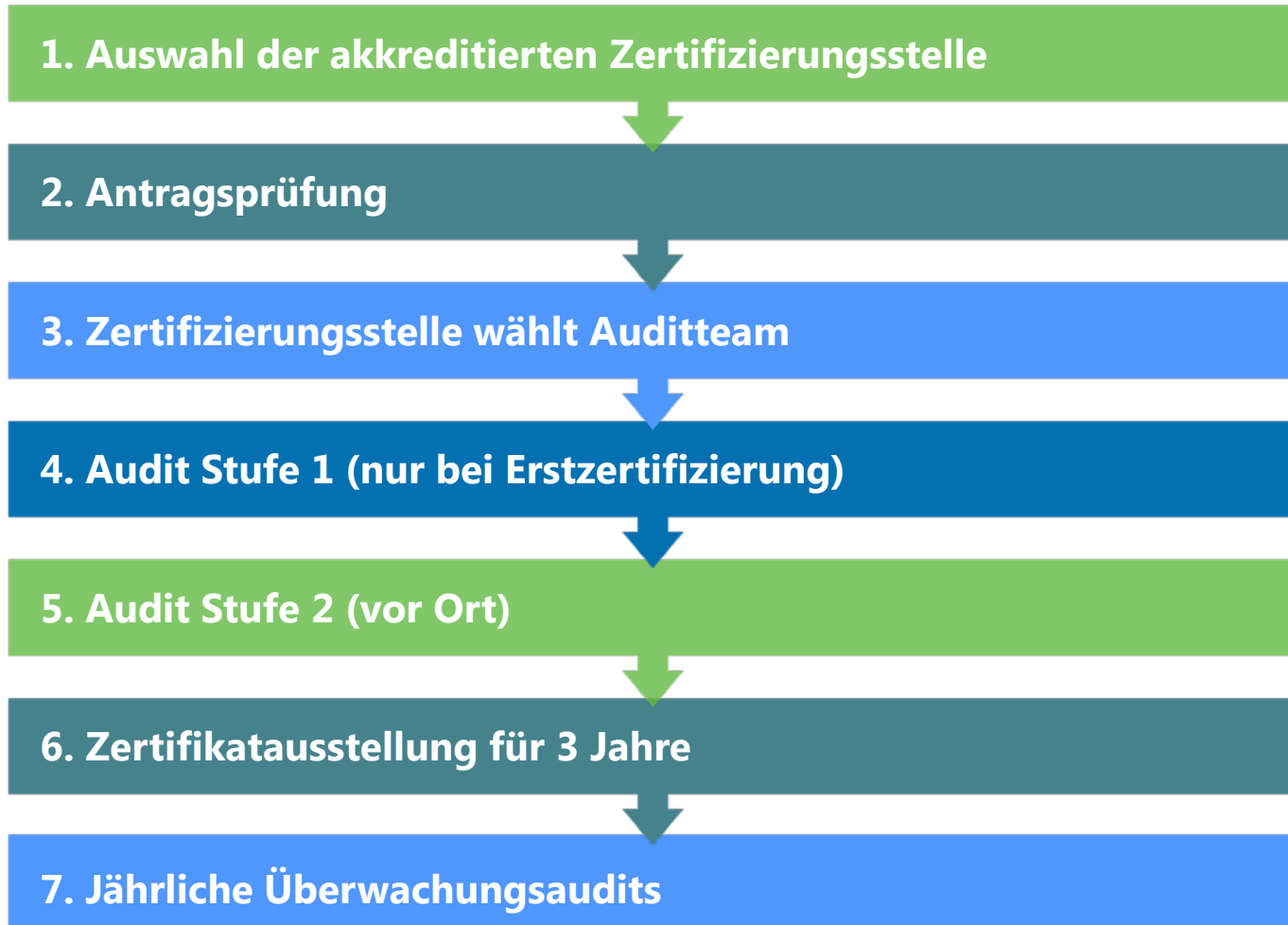


DAkkS-hoheitliche Regelungen

■ Amtliche Mitteilung 10.05.2019

- Unzulässigkeit von „Matrixzertifizierungen“
- Die DAkkS warnt in ihrer Eigenschaft als nationale Akkreditierungsbehörde vor akkreditierungsrechtlich unzulässigen Geschäftsmodellen im Bereich der Zertifizierung von Managementsystemen.
- Zusammenfassung
- Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat im Rahmen der laufenden Überwachung von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen vermehrt unzulässige Konstruktionen der Zertifizierung von Managementsystemen festgestellt. Es handelt sich um „**Matrix- oder Verbundzertifizierungen**“, bei denen an Verbundmitglieder jeweils „Unterzertifikate“ erteilt wurden, obwohl die Anforderungen der einschlägigen Managementsystemnormen und die Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren nicht erfüllt waren.
- Die Nutzer solcher unzulässigen „Unterzertifikate“ aus Matrix- oder Verbundzertifizierungen sind unter Umständen dem Risiko ausgesetzt, wettbewerbswidrig zu handeln. Denn ein Hinweis auf oder eine Werbung mit derartigen zu Unrecht ausgestellten „Unterzertifikaten“ ist regelmäßig irreführend, weil eine Konformität beworben wird, die nicht korrekt festgestellt worden ist.
- Mitbewerber, Unternehmensverbände und zahlreiche weitere Stellen könnten den Nutzer wegen solcher Verstöße abmahnen und ggf. sogar gerichtliche Verfahren einleiten. Für die Nutzer der „Unterzertifikate“ könnte dies in der Folge zu erheblichen Kosten führen.

Zertifizierungsverfahren DIN EN 15224:2017



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

erwig.pinter@t-online.de

