

6. Krankenhaus-Qualitätstag NRW

Die DIN EN 15224:2012

ein neuer Standard für QM-Systeme
in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung

Dr. med. Ulrich Paschen

Bochum, den 4. Juli 2012

QM-Systeme im Krankenhaus

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

Zertifikate im der Gesundheitsversorgung

- ◆ KTQ®
- ◆ JCI Akkreditierung
- ◆ MAAS quintas®
- ◆ Diabeteszentrum
- ◆ Adipositaszentrum
- ◆ Urogenitalzentrum
- ◆ Hernienzentrum
- ◆ Traumanetzwerk
- ◆ Gefäßzentrum
- ◆ Stroke unit
- ◆ Chest unit
- ◆ Schlaflabor
- ◆ Hospiz
- ◆ Altenpflege
- ◆ Rettungsdienst
- ◆ Suchtbehandlung

Gütesiegel o. Ä.

- ◆ Gesundheitsfördernd, stillfreundlich, babyfreundliches Krankenhaus
- ◆ EFQM, Qualitätspreise
- ◆ Siegel für Qualität und Transparenz des Gesundheitsamtes Bonn
- ◆ mre-Siegel des Rhein-Erft-Kreises
- ◆ ...

Zielsetzung

- ◆ Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem
 - auf dem Stand von Wissenschaft und Technik stehend, allgemein akzeptiert
 - 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 im September 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
- ◆ **Klinische Leistungen**
auch: Forschung, Ausbildung

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 Gesundheits-
versorgung

Abschnitte der Norm

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

Kaum Abweichungen von ISO 9001

- ◆ Allgemeine Anforderungen an ein QM-System
- ◆ Auslegungen und Spezifizierung
- ◆ Neue Anforderungen

Neue Anforderungen

- ◆ Beschaffung, Verantwortung für Dienste
- ◆ Einbeziehung des Risikomanagements
- ◆ Anforderung eines Wissensmanagements
- ◆ ...

Auslegung, Spezifizierung

- ◆ Drei Geschäftsbereiche: Krankenversorgung, Forschung, Lehre (Aus- und Weiterbildung)
- ◆ Angabe von Qualitätsmerkmalen
- ◆ Klinische Prozesse (Produktrealisierung)
 - Konfiguration; Validierung; Prüfung

Produkt der Einrichtung 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

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

Klinische Prozesse Realisierung des Produktes

- ◆ kundenbezogene Prozesse planen (7.2.1)
- ◆ Änderungen planen, bewerten und lenken (7.3.7)
- ◆ Anforderungen gelten auch für beschaffte Leistungen (7.4.2)
- ◆ Lenkung der Überwachungs- und Messmittel (7.6)

Problemzonen der „Produktrealisierung“

- ◆ Konfiguration der Prozeduren und Prozesse (Darlegung der Prozesse)
 - Wie Labor, Röntgen, Blutkonserven, Hygiene
- ◆ Validierung der Prozesse
 - Klinische Prüfung, Evidence based Medicine ; Leitlinien
- ◆ Prozessüberwachung
 - Indikatoren, QC-Karten, internes Auditieren

Problemzone: Rechtlicher Bereich

o.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.

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

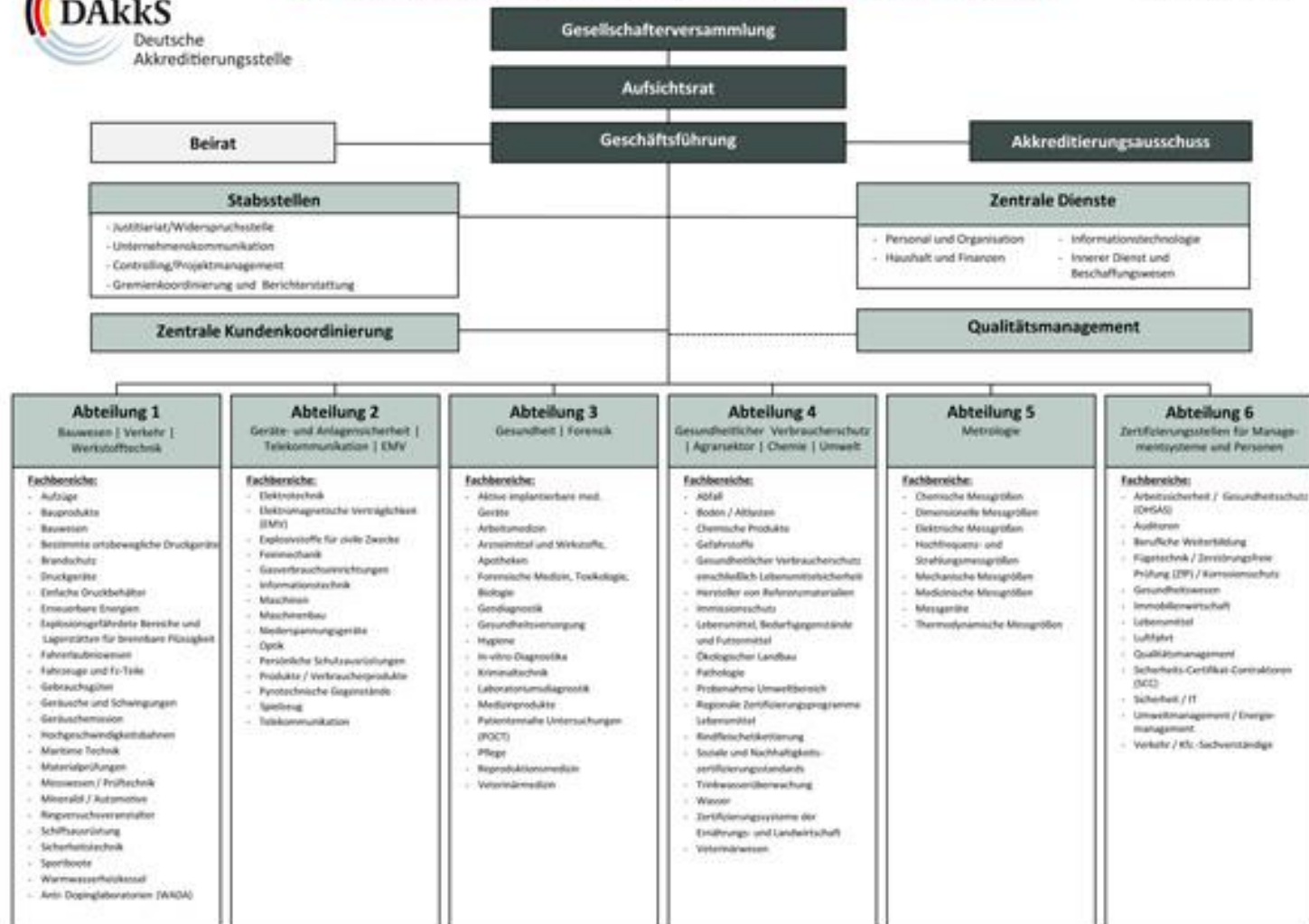
- Die Bundesrepublik Deutschland vertreten durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)
- Die deutsche Wirtschaft vertreten durch den Bundesverband der Deutschen Industrie(BDI)
- Die Bundesländer, vertreten durch die Länder Bayern, Hamburg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und 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 SO 003
 Stand: 1. Oktober 2011



Abt. 6: Zertifizierungsstellen für Managementsysteme /Personen

Arbeitssicherheit/Gesundheitsschutz
 (OHSAS)

Abt. 4: Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Gefahrstoffe

Gesundheitlicher Verbraucherschutz einschließlich

Lebensmittelsicherheit Chemische Messgrößen

Abt. 5: Metrologie

Berufliche Weiterbildung

Abt. 3: Gesundheit

Aktive implantierbare Geräte

Arbeitsmedizin

Arzneimittel und Wirkstoffe/Apotheken

Forensische Medizin Toxikologie/Biologie

Gendiagnostik

Gesundheitsversorgung

Hygiene

In-vitro-Diagnostika

Kriminaltechnik

Laboratoriumsdiagnostik

Medizinprodukte

Patientennahe Untersuchungen (POC)

Pflege

Reproduktionsmedizin

Veterinärmedizin

Abt. 5: Metrologie

Elektrische Messgrößen

Elektronische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Elektrische Messgrößen

Fügetechnik/ZfP/Korrosionsschutz

Gesundheitswesen

Immobilienvirtschaft

Lebensmittel

Luftfahrt

Medizinische Messgrößen

Messgeräte (MIB, NAWI)

Obst- und Gartenbau

Regionale Zertifizierungsprogramme

Sicherheits-Certifikat-Contraktoren (SCC)

Soziale und Nachhaltigkeitszertifizierungsstandards

Trinkwasserüberwachung

Wasser

Zertifizierungssysteme der Ernährungs- und

Landwirtschaft

Checklisten

- ◆ Pathologie, Neuropathologie
- ◆ Forensik (z. b. Blutalkoholbestimmung)
- ◆ Mikrobiologie, Hygiene
- ◆ Klinische Chemie, POCT (DIN EN 15189)
- ◆ Humangenetik
- ◆ Immunhämatologie, Transfusionsmedizin
- und viele mehr

Stand von Wissenschaft und Technik

- ◆ QM ist ein normierter Begriff, QM-Systeme sind das auch.
- ◆ Jetzt gibt es einen Standard für QM-Systeme, an den sich der Gesetzgeber halten wird.
- ◆ Zukünftig nur noch Zertifikate aus dem anerkannten Konformitätsbewertungssystem
- ◆ Dafür haben sie europaweite und weltweite Anerkennung

...muss ja nicht gleich China sein



Das Richtige für den Richtigen richtig machen



Merkmale des Entwurfes

Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit



Merkmale der Performanz

Stabilität, Kontinuität, Dauer,



Merkmal der Angemessenheit

Grad der Erfüllung individueller Bedürfnisse
bei Auswahl und Durchführung des Behandlungsverfahrens

Qualität im Entwurf (design): das Behandlungsverfahren „an sich“

- ◆ Wird experimentell und/oder in der klinischen Studie geprüft
- ◆ Die Daten gewinnen wir durch unsere (kontrollierte) Erfahrung
- ◆ Oder aus der Erfahrung anderer (Literatur), die nach den Regeln der Ebm ausgewertet wird
- ◆ Leitlinien sollen den Stand der Wissenschaft darlegen

Qualität in der Performanz

- ◆ Wird gemessen durch Indikatoren (Prüfmerkmale)
- ◆ Statistischer Vergleich aggregierter Daten
- ◆ Verlauf in der Qualitätskontrollkarte
- ◆ Wird sichergestellt durch sorgfältige Konfiguration in Behandlungsmustern (Behandlungspfade, internen Leitlinien)

Qualität und Angemessenheit: die klinische Auswahlentscheidung

- ◆ Beruht auf hochkomplexen Entscheidungsvorgängen, die für den einzelnen Fall nicht vorausgesagt werden können, da sie alle Merkmale („ein Satz von“) berücksichtigen
- ◆ Die Technik – das clinical decision making – ist noch zu wenig untersucht