

Gut sein und das auch beweisen können:
Konformitätsbewertung von QM-Systemen
nach ISO 9001 und EN 15224 im Krankenhaus

Dr. Ulrich Paschen

QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

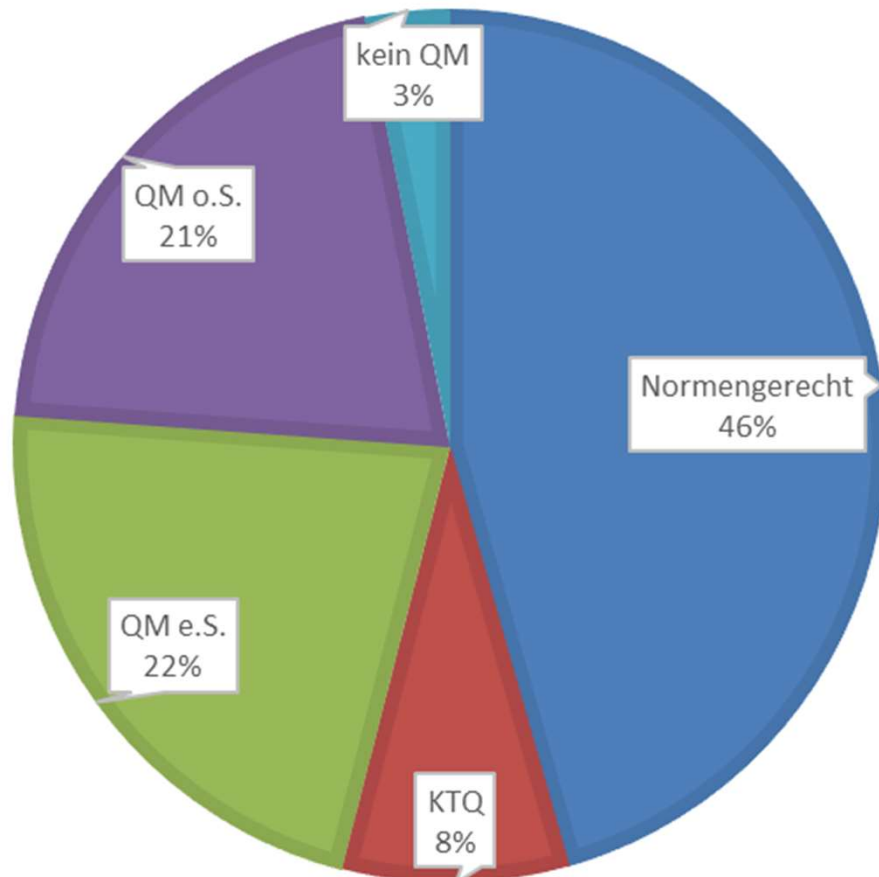
Fahrdorf

1. Missverständnis des QM und wozu normengerechte QM-Systeme gedacht sind,
2. Wie eine Einrichtung die Konformität ihrer Organisation mit den Normen nachweisen kann.
3. Wie das europäische Konformitätsbewertungs-System aufgebaut ist.
4. Welche Probleme dabei noch zu lösen sind.

- ◆ Die Normen sind keine Anweisung, wie man ein Krankenhaus gut führt. Sie sind keine Anweisung, gute Medizin zu betreiben
- ◆ Dass Sie ihr Krankenhaus gut managen und die Heilberufe eine gute Medizin anbieten, setzen wir mal voraus –
- ➔ wenn Ihnen aber jemand das nicht glaubt – was dann?

Zweifler gibt es genug: Patienten, die sich falsch behandelt fühlen; Behörden, die überwachen; ein MD, der mit scharfen Prüfungen die Richtlinien des G-BA durchsetzen soll, Versicherungen, die nicht für schlechte Medizin zahlen wollen

ART DER QM-DARLEGUNG



Kein QM:

„Qualität“ oder „Qualitätsmanagement“ werden nicht erwähnt

QM o. S.

QM ohne weitere Spezifikation

QM e. S.

QM mit eigener Spezifikation

KTQ®

Zertifizierung nach KTQ-Katalog

Normengerecht:

QM-System nach DIN EN ISO 9001:2015

Aus einer Liste mit 1850 Akutkrankenhäusern wurde im April 2021 eine randomisierte Stichprobe von 250 Standorten gezogen. Aus den Websites der Einrichtungen wurde die Selbstdarstellung des gewählten Nachweisverfahrens abgelesen.



Die Normen ISO 9001 und EN 15224 legen die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, „wenn eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können“,

die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen.

- ◆ Mit ISO 9001 kann jede Art von Organisation den Nachweis führen, Anforderungen allgemeiner Natur und ihrer Kunden zu erfüllen

Passt auf alle Organisationen, also auch auf Krankenhäuser

- ◆ Mit EN 15224 kann eine Organisation der Gesundheitsversorgung den Nachweis führen, Anforderungen allgemeiner sowie spezieller Art und ihrer Kunden (den Patienten) zu erfüllen

Passt auf Krankenhäuser und schließt die ISO 9001 ein

An der ISO 9001 orientieren sich eine Reihe von Managementsystemen, die integriert werden können:

- ◆ Energiemanagementsysteme (ISO 50001)
- ◆ Umweltmanagementsysteme (ISO 14001)
- ◆ Informationssicherheitsmanagementsystem (ISO 27001)
- ◆ Managementsysteme zur Korruptionsbekämpfung (ISO 37001)
- ◆ Lebensmittelsicherheit-Managementsysteme (ISO 22000 etc.)
- ◆ Arbeitsschutzmanagementsystem (ISO 45001)
- ◆ Betriebliches Gesundheitsmanagement
- ◆ Rahmenempfehlungen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR)
- ◆ Laborrichtlinien

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:

1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;

2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;

Qualitätsanforderungen bezüglich der nachfolgenden Qualitätsaspekte für die Gesundheitsversorgung müssen berücksichtigt werden:

- *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/Zugänglichkeit*

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen (Fortsetzung)

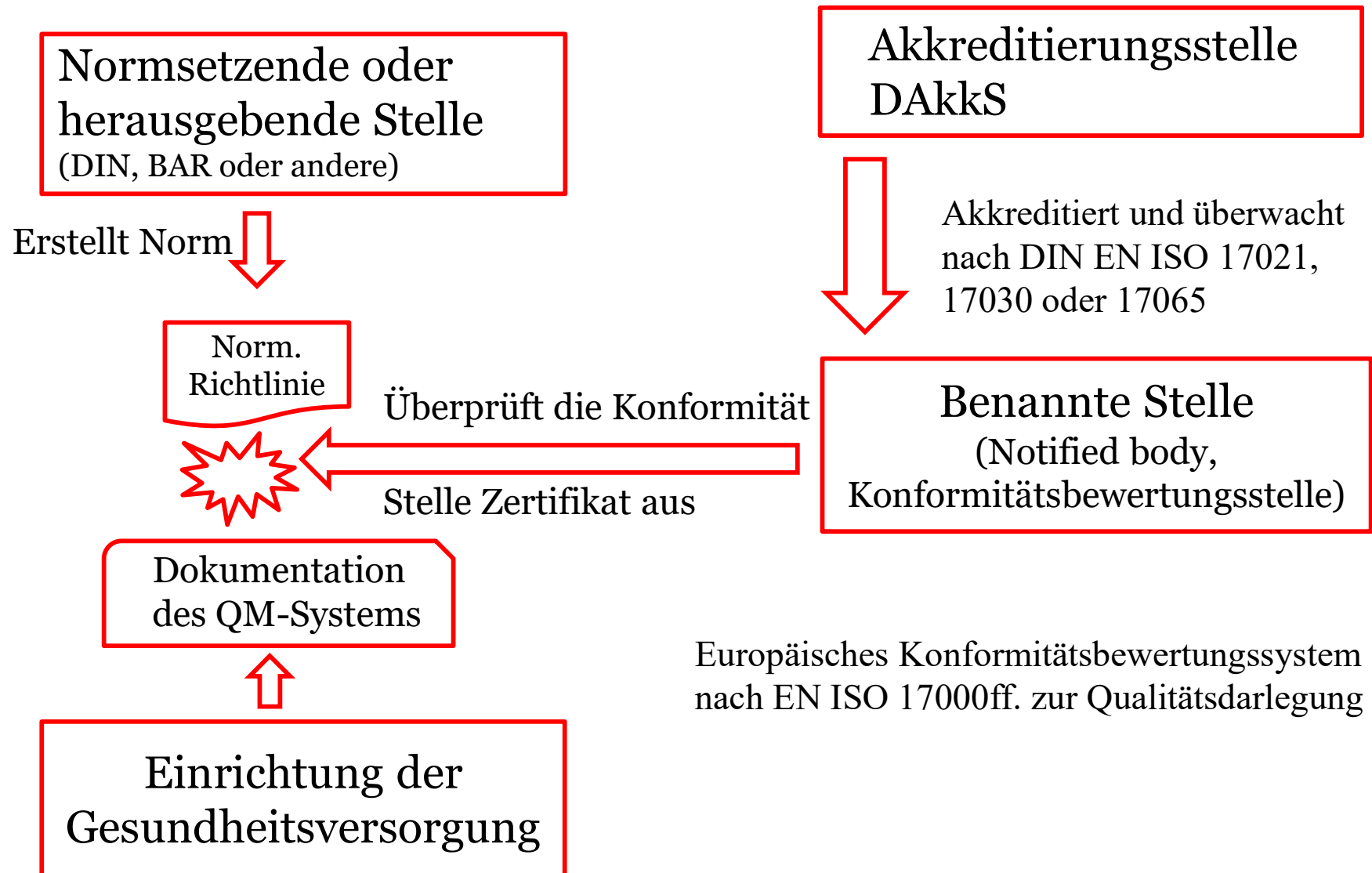
3) alle zusätzlichen Anforderungen, die die Organisation als notwendig ansieht, was Anforderungen einschließen darf, die nicht vom Patienten angegeben werden, aber der Qualitätsklasse der von der Organisation angebotenen Dienstleistung entsprechen [...];

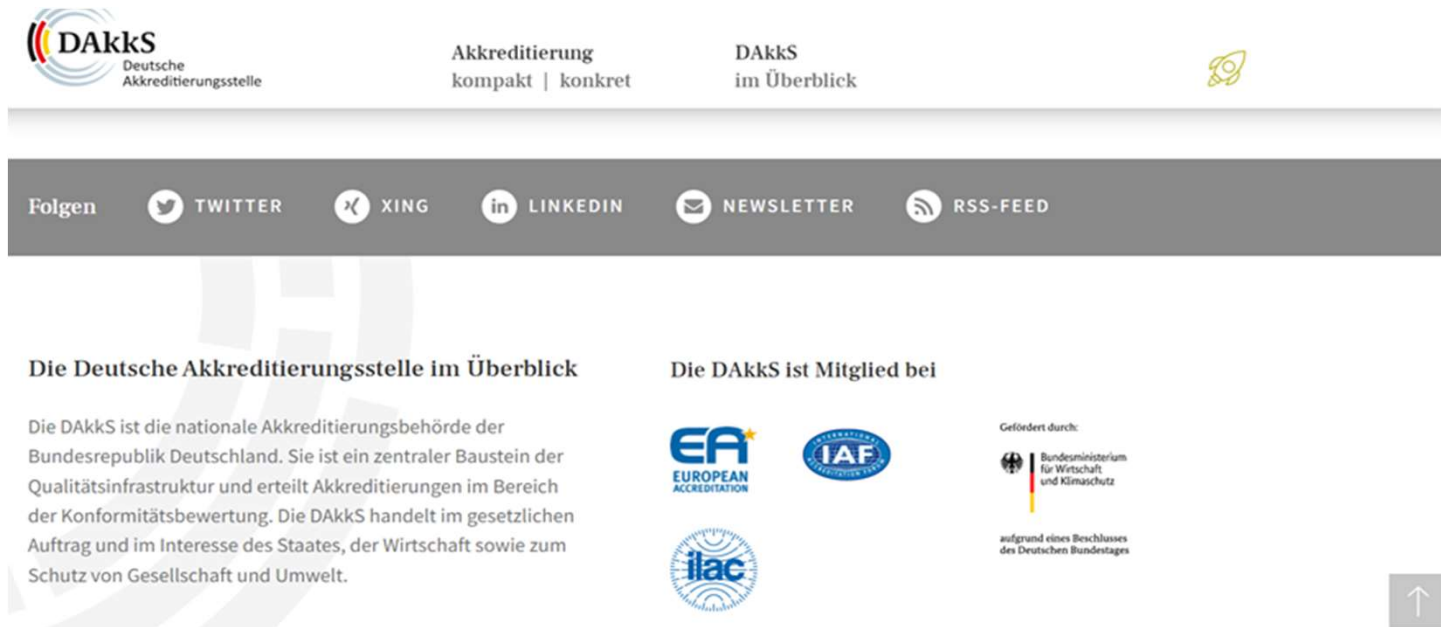
4) alle zusätzlichen Anforderungen basierend auf wissenschaftlichen Nachweisen und klinischem Wissen;

5) Anforderungen von anderen interessierten Parteien, z. B. Käufern von Dienstleistungen, Versicherungsgesellschaften und, finanzierenden Organisationen [...];

b) [...]

Normengerechtes Qualitätsmanagement und das Konformitätsbewertungsverfahren nach DIN EN ISO 17021 (Global Approach)





Fachbereich 4.8 Gesundheit | Rehabilitation | Apotheken

DIN EN 15224 - Qualitätsmanagementsysteme / Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

Dieser Bereich beinhaltet die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme medizinischer Leistungserbringer, wie beispielsweise von Krankenhäusern, Apotheken, Pflegeeinrichtungen oder Rettungsdiensten, zertifizieren.

BAR-Verfahren

Rehabilitationseinrichtungen müssen gemäß § 37 SGB IX (Sozialgesetzbuch Neuntes Buch) ein Qualitätsmanagement sicherstellen, dass durch zielgerichtete und systematische Verfahren und Maßnahmen die Qualität der Versorgung gewährleistet und kontinuierlich verbessert. Stationäre Rehabilitationseinrichtungen müssen ihr Qualitätsmanagementsystem zertifizieren lassen, um ihre Leistungen erbringen und abrechnen zu dürfen.

Die hierfür von sog. „Herausgebenden Stellen“ entwickelten Qualitätsmanagementverfahren müssen von der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation e.V. (BAR) anerkannt sein.

Die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen, welche die Rehabilitationseinrichtungen zertifizieren, erfolgt nach der DIN EN ISO/IEC 17021.

- ◆ Prüfung durch Unabhängige Dritte
- ◆ Unabhängige Dritte unterliegen derselben Pflicht zur Qualitätsdarlegung und werden überwacht
- ◆ Die Unabhängigen Dritten stehen im Wettbewerb miteinander
- ◆ Die Kosten tragen die Auftraggeber
- ◆ Normensetzung und Konformitätsprüfung sind getrennt
- ◆ Verschiedene Anforderungskataloge können zu einer Prüfung zusammengefasst werden.
- ◆ Geprüft wird die Fähigkeit, die Anforderungen an die medizinische Leistung zu erfüllen.

Wo sind die Haken dabei?

- ◆ (Jegliche) zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen (ISO 9001) (*EN 15224 0.1.1; 0.1.4; 1.1 und b*); 4.2; 5.1.2 a; 8.2.2 a) 1); 8.2.3.1 d); 8.3.3 c); 8.4.2 c)1); 8.5.5 a); *9.3.2 g*)

- ◆ Anforderung (3.14 in EN 15224)

Erfordernis oder Erwartung , das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 4 zum Begriff: Verpflichtende Anforderungen umfassen gesetzliche Verpflichtungen für die Gesundheitsversorgung einschließlich gesetzlicher Bestimmungen, Verordnungen und Gesetze, die die Gesundheitsversorgung betreffen.

Der Gesundheitsbereich ist hoch reguliert.
Wie verknüpft man andere Anforderungen zur Hygiene, Arbeitssicherheit, Personalausstattung in Menge und Qualifikation, Richtlinien des G-BA usw. mit dem QM-System?

➔ Kann und soll bei einem Audit die Einhaltung aller Regeln geprüft werden?

Katalog der Anerkannten Regeln (Rechtskataster)

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung (ISO 9001 und EN 15224)

Die Organisation muss:

a) **sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;**

b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;

c) berücksichtigen:

1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;

→ Wie weisen wir die Qualität der bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen nach?

- ◆ Wie „berücksichtigt“ kann man die „Qualitätsaspekte“ (EN 15224)
- ◆ Wie lässt sich die Validierung medizinischer Leistungen in QM-Systeme integrieren? Kann man 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen einfach ausklammern?
- ◆ Wie können wir unsere statistischen Daten zum Nachweis der Prozessbeherrschung einsetzen?
- ◆ Wie können wir die bunten Qualitätssiegel und die wuchernden Kontrollen zu einem einheitlichen normenkonformen Nachweisverfahren zusammenführen?

- ◆ Normengerechte QM-Systeme gehören zu einem weltweit verbreiteten System der Qualitätsdarlegung, das sich in fast allen Branchen bewährt hat.
- ◆ Das darauf bezogene Konformitätsbewertungsverfahren ist hoch entwickelt, institutionell etabliert, gesetzlich autorisiert und international anerkannt.
- ◆ Das Bewertungsverfahren kann in ähnlicher Weise auch auf Konformitätszeichen einer dritten Seite (z. B. Güte- oder Qualitätssiegel) angewandt werden
(DIN EN ISO 17030, vgl. auch IQTIG Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Zwischenbericht 2022)
- ◆ Viele Fragen der Prüfung sind jedoch noch offen