

Qualität in der Gesundheitsversorgung:

DIN EN 15224 - Welchen Nutzen bringt diese Norm?

Der erste Abschnitt dieses Beitrags gibt einen Überblick über die Inhalte der DIN EN 15224. Der Nutzen der Norm wird im zweiten Teil diskutiert.

Inhalte der DIN EN 15224 – Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

Die DIN EN 15224 Dienstleistungen in der GESUNDHEITSVERSORGUNG - QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME - ANFORDERUNGEN NACH DIN EN ISO 9001:2008 wurde im Dezember 2012 als europäischer Standard zur Umsetzung der DIN EN ISO 9001:2008 für Organisationen der Gesundheitsversorgung herausgegeben. Die Norm soll nicht nur Krankenhäusern, sondern auch Pflegeheimen, Hospizen, Apotheken, Reha-Einrichtungen sowie Anbietern von Arbeitsschutzdienstleistungen die Anwendung der DIN EN ISO 9001 erleichtern (Vgl. DIN EN 15224; 1.2). Die folgende Abbildung zeigt die Einordnung der DIN EN 15224 in das Normensystem zum Qualitätsmanagement.



Die DIN EN 15224 enthält sämtliche Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 sowie zusätzliche, branchenspezifische Anforderungen und erläuternde Anmerkungen zur Umsetzung der Normanforderungen in der Gesundheitsversorgung.

Diese Ergänzungen zur DIN EN ISO 9001 sind in den Abschnitten 3 bis 8 der Norm durch blau-kursive Schrift gekennzeichnet.

Abbildung: Einordnung der DIN EN 15224 in das Normensystem zum QM

Die zusätzlichen Anforderungen beziehen sich vor allem auf das Management von Risiken. Die Anwender der DIN EN 15224 müssen bei der Planung ihres Qualitätsmanagementsystems, der Planung ihrer Dienstleistungsprozesse sowie bei der Entwicklung neuer Dienstleistungen Risikobewertungen vornehmen und geeignete Maßnahmen einleiten, um erkannte Risiken zu vermindern oder zu beseitigen.

Der Umgang mit Risiken ist allerdings kein neues Thema im Qualitätsmanagementkonzept der ISO. Die konsequente Anwendung der bereits in der DIN EN ISO 9001:2008 vorhandenen Anforderungen zu Vorbeugungsmaßnahmen (DIN EN ISO 9001, 8.5.3) und Korrekturmaßnahmen (DIN EN ISO 9001, 8.5.2) dienen grundsätzlich dem gleichen Zweck, nämlich potenzielle Fehlerursachen zu beseitigen, um die Entstehung von Fehlern zu vermeiden (= Vorbeugungsmaßnahme) sowie das erneute Auftreten eines Fehlern zu verhindern (= Korrekturmaßnahme). Vielen Anwendern der DIN EN ISO 9001:2008 ist es bisher schwergefallen, diese Normanforderungen in die betriebliche Praxis umzusetzen. Die DIN EN 15224 rückt die Themen Risikomanagement und Patientensicherheit stärker in das Blickfeld von Organisationen der Gesundheitsversorgung. Weitere Erläuterungen zum Thema Risikomanagement befinden sich im Anhang B der Norm.

Ein weiterer Schwerpunkt der DIN EN 15224 ist das Management „klinischer Prozesse“. „Klinische Prozesse“ sind nach dem Verständnis der Norm „alle Aktivitäten der Gesundheitsversorgung und die Wechselwirkungen zwischen Patienten und den medizinischen Fachpersonen“ (DIN EN 15224, 02.1.2). Der Begriff „klinisch“ ist als „Kontext, in dem Patienten und Personal der Gesundheitsversorgung hinsichtlich eines Gesundheitsproblems auf einander einwirken“ definiert (DIN EN 15224, 3.1). Diese sehr weit gefasste Definition ist mit dem Alltagsgebrauch dieses Begriffs im Gesundheitswesen nicht kompatibel. Nach dem Verständnis der DIN EN 15224 sind auch die Sterbebegleitung im Hospiz sowie die Kundenberatung beim Verkauf eines Arzneimittels in einer Apotheke „klinische Prozesse“. Außerdem wird der so definierte Begriff „klinisch“ innerhalb des Normtextes nicht konsequent verwendet. Sonderbar wirkt es beispielsweise, wenn Organisationen im Bereich „vorklinische Vorsorge“ (DIN EN 15224, 1.2) „klinische Prozesse“ managen sollen.

Die Definition des Begriffs Kunde als „Person oder Organisation, die ein Produkt empfängt“ (DIN EN 15224, 3.2) wurde aus der DIN EN ISO 9000:2005 übernommen und zunächst mit der Anmerkung ergänzt: „Der Patient ist Schlüsselkunde in der Gesundheitsversorgung“ (DIN EN 15224, 3.2 Anm. 1). Eine anwendbare Unterscheidung zwischen Patienten und anderen Kunden bzw. interessierten Parteien wurde mit der Definition des Patienten als „Person, die die Zielperson der Versorgung ist“ (DIN EN 15224, 3.2.1) geschaffen.

Ein zentrales Element der DIN EN 15224 Norm sind die elf Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung, die von den Normanwendern bei der Gestaltung ihrer QM-Systeme und der Festlegung von Qualitätszielen berücksichtigt werden müssen. Die Auswahl dieser elf Qualitätsmerkmale erscheint willkürlich. In der Norm fehlt leider der Verweis auf ihren Ursprung. Zudem gibt es große Unterschiede im Anspruchsniveau der einzelnen Qualitätsmerkmale. Die Qualitätsmerkmale sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

<p>1. Angemessene, richtige Versorgung</p> <p>Der Patient wird untersucht und nach der Einschätzung medizinischer Fachpersonen entsprechend seiner/ihrer Erfordernisse behandelt. Die Beurteilung des Erfordernisses einer Gesundheitsversorgung beruht auf der sorgfältigen Durchführung von Anamnese, ärztlicher Untersuchung und weiterer diagnostischer Verfahren mit einem zulässigen Risiko an unerwünschten Zwischenfällen, Komplikationen oder Nebenwirkungen. Ausgeführte Tätigkeiten (diagnostisch und therapeutisch) sollten das Erforderliche nicht überschreiten.</p>
<p>2. Verfügbarkeit</p> <p>Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung werden innerhalb des Gesundheitssystems bereitgestellt und sind für den Patienten erreichbar. Verfügbarkeit wird nicht durch Vergütungen, den Umfang der Versorgungsbereitstellung, die Gesundheitskompetenz oder andere Faktoren beschränkt.</p>
<p>3. Kontinuität der Versorgung</p> <p>Es besteht eine nahtlose Kette von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für den Patienten von der Überweisung über Untersuchung, Versorgung, Behandlung und Rehabilitation bis zur Nachsorge.</p>
<p>4. Wirksamkeit</p> <p>Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung verbessern im Vergleich zu nicht oder anderweitig durchgeführten Untersuchungen oder Behandlungen in einem sinnvollen Ausmaß die Wahrscheinlichkeit eines erwarteten positiven Ergebnisses.</p>
<p>5. Effizienz</p> <p>Das bestmögliche Verhältnis zwischen den erreichten Ergebnissen und den aufgewendeten Ressourcen (Raum, Gerätschaften, Material und Arbeitszeit) ist zu bevorzugen;</p>
<p>6. Gleichheit</p> <p>Sämtliche Patienten mit gleichartigen Erfordernissen und gleichem Schweregrad erhalten die gleiche Versorgung - ungeachtet des Geschlechts und sexueller, kultureller, ethnischer, sozialer, sprachlicher oder anderweitiger Gegebenheiten.</p>

<p>7. Evidenzbasiert/wissensbasiert</p> <p>Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung (Diagnose, Behandlung, Vorsorge, Pflege, usw.) müssen wissenschaftlich abgesichert sein und/oder sich auf Erfahrungen auf der Basis von Wissen/bester Praxis stützen.</p>
<p>8. Auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete</p> <p>Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung werden im Hinblick auf die Werte und Einstellungen des Patienten bereitgestellt und werden, wenn möglich, stets mit dem Einverständnis des Patienten und mit Blick auf dessen körperliche und psychologische Unversehrtheit ausgeführt.</p>
<p>9. Mitwirkung des Patienten</p> <p>Der Patient wird in Kenntnis gesetzt, befragt und nach Möglichkeit in alle ihn/sie betreffenden Entscheidungen und in alle an ihm/ihr durchgeführten Eingriffe aktiv einbezogen.</p>
<p>10. Patientensicherheit</p> <p>Die mit den Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung verbundenen Risiken müssen bestimmt und unter Kontrolle sein, und sämtliche vermeidbare Schäden beim Patienten verhindert werden.</p>
<p>11. Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit</p> <p>Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung sind in angemessener Zeit bereitzustellen. Die Abfolge bei der Dienstleistungsbereitstellung darf, ungeachtet des sozialen Status usw., ausschließlich von den beurteilten Erfordernissen des Patienten, dem akuten und der Schwere der Krankheit abhängen.</p>

Tabelle: Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224, Anhang B

Einige Qualitätsmerkmale formulieren Idealvorstellungen, deren Umsetzung wünschenswert wäre, wie beispielsweise „Kontinuität der Versorgung“ (DIN EN 15224; B.3.3 f) und „Gleichheit“ (DIN EN 15224; B.3.3 c). Einzelne Organisationen der Gesundheitsversorgung, die Zielgruppe dieses Standards sind, haben jedoch nur sehr beschränkten Einfluss auf die Verwirklichung dieser eher gesundheitspolitischen Zielsetzungen. Andere Qualitätsmerkmale beinhalten Forderungen, die längst selbstverständlich sein sollten, wie z. B. die „Mitwirkung des Patienten“ (DIN EN 15224; B.3.3 i).

Bereits in der Einleitung der Norm wird auf die besondere Bedeutung der Qualitätsmerkmale für die Qualität der Gesundheitsversorgung hingewiesen. Danach folgt eine Aufzählung der Merkmale, jedoch ohne inhaltliche Erläuterungen. Im Text der Norm wird an verschiedenen Stellen gefordert, die Qualitätsmerkmale bei der Umsetzung der Anforderungen zu beachten. Die zum Verständnis der Qualitätsmerkmale notwendigen Erläuterungen findet der Leser allerdings erst im Anhang B der Norm.

Die Anhänge der Normen sind grundsätzlich informativen Ergänzungen vorbehalten, die selbst keine Normanforderungen darstellen. Die Bedeutung dieses Anhangs wird allerdings durch die Anmerkung „Aufgrund der Vorschriften für eine Norm wird in diesem Anhang das Wort ‚sollte‘ verwendet, wenngleich es sich verschiedentlich auf Anforderungen (‚müssen‘) in den Abschnitten 4 bis 8 bezieht“ (DIN EN 15224; Anhang B) relativiert. Diese Art der Darstellung ist widersprüchlich. Wichtige Konzepte, die bei der Umsetzung einer Norm beachtet werden müssen, gehören eben nicht in den Anhang, sondern in den Haupttext der Norm.

Der Anhang B mit dem Titel „Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung“ enthält darüber hinaus noch Hinweise zur Implementierung und Anwendung eines QM-Systems nach dieser Norm.

Diskussion

Die DIN EN 15224 beinhaltet einige hilfreiche Ergänzungen und Erläuterungen zur Anwendung der DIN EN ISO 9001:2008 für Organisationen der Gesundheitsversorgung, insbesondere zu den Themen Risikomanagement und Patientensicherheit. Eine organisationspezifische Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 ist auch für Organisationen aus dem Bereich Gesundheitsversorgung ohne die DIN EN 15224 möglich. Auch die Umsetzung der zusätzlichen Anforderungen dürfte für Organisationen, die bereits ein wirksames QM-System nach DIN EN ISO 9001 anwenden, kein Problem darstellen.

Sprache und Inhalte der Norm sind stark an den Bedürfnissen von Krankenhäusern ausgerichtet. Da sich die betrieblichen Abläufe und Dienstleistungen anderer Organisationen der Gesundheitsversorgung erheblich davon unterscheiden, ist zweifelhaft, ob sich außer Krankenhäusern auch andere Unternehmen von der DIN EN 15224 angesprochen fühlen.

Die Frage ob eine Zertifizierung nach DIN EN 15224 lohnt, muss jede Organisation für sich entscheiden. Entgegen ihrer Ankündigung aus dem März 2013 hat die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) das Akkreditierungsverfahren für die DIN EN 15224 gegenwärtig (Juli 2014) noch immer nicht abgeschlossen. Eine akkreditierte Zertifizierung, wird nach Auskunft der DAkkS erst im Herbst 2014 möglich sein.

Ein weiteres Problem ist die Koppelung der DIN EN 15224 an die DIN EN ISO 9001:2008. Die gegenwärtige grundlegende Revision der DIN EN ISO 9001 soll planmäßig Ende 2015 abgeschlossen sein. Wie lange wird es dann dauern, bis eine neue Version der DIN EN 15224 zur Umsetzung der DIN EN ISO 9001:2015 vorliegt?

Literatur:

Deutsches Institut für Normung e.V. (2008): DIN EN ISO 9001:2008. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth-Verlag

Deutsches Institut für Normung e.V. (2012): DIN EN 15224. Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach DIN EN ISO 9001:2008. Berlin: Beuth-Verlag

Verfasser:

Roland Lapschieß

MBA, Dipl.-Betriebswirt und Krankenpfleger

Selbstständiger Organisationsberater, Schwerpunkt Gesundheits- und Sozialwesen

Lehrbeauftragter der Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Studiengänge: Pflegeentwicklung und Management (Bachelor), Sozial- und Gesundheitsmanagement (MBA)

Zitiervorschlag:

Lapschieß, Roland (2014): Qualität in der Gesundheitsversorgung: DIN EN 15224 - Welchen Nutzen bringt diese Norm? Online-Veröffentlichung: http://www.qm-lap.de/downloads/lapschiess_din-en-15224_nutzen.pdf