

**Interpretation der Anforderungen**

**TÜV Media**

Die DIN EN 15224:2012

- Leseprobe -

**Interpretation der Anforderungen**

**TÜV Media**

**Die DIN EN 15224:2012**

- Leseprobe -

## Die DIN EN 15224:2012 – Interpretation der Anforderungen

### Autoren:

Dr. Christian Bamberg, ZeQ AG <http://www.zeq.de>  
Caroline Schmidt, ZeQ AG

### **Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8249-1718-1

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 1. Auflage Köln 2014  
[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.  
Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

## Zur Nutzung dieser Broschüre

Die noch relativ junge Norm „DIN EN 15224:2012“ ist eine „(...) *eigenständige Norm, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann*“ (vgl. [1] DIN EN 15224, Nationales Vorwort).

Grundlegend ist, dass sich die Norm explizit auf die „klinischen Prozesse“ bezieht. In einer Einrichtung des Gesundheitswesens spielen sich Prozesse zwischen den Patienten und dem medizinischen, pflegerischen, therapeutischen Personal ab. Diese Interaktionen finden Ausdruck in zahlreichen „klinischen Prozessen“. Somit zielen die klinischen Prozesse darauf ab, „(...) *eine oder mehrere Gesundheitsstörungen (...)*“ zu beheben (vgl. DIN EN 15224, Abschnitt 0.2.1.1).

Die spezifische Norm für das Gesundheitswesen basiert auf der DIN EN ISO 9001:2008 [2] und schließt somit sämtliche Forderungen dieser branchenunabhängigen Norm mit ein. In Ergänzung zur ISO 9001 enthält die DIN EN 15224 zusätzliche Anforderungen und Spezifizierungen, die durch eine farblich und kursiv gedruckte Schrift im Normentext hervorgehoben sind. So sind dem Leser Ergänzungen zur ISO 9001 bzw. Neuerungen sofort erkennbar. Der Anhang A der Norm und auch das Inhaltsverzeichnis bieten zudem Übersichten, in welchen Abschnitten Unterschiede zwischen der DIN EN 15224 und der ISO 9001 bestehen.

Einrichtungen im Gesundheitswesen, die bereits ein an der ISO 9001 orientiertes QM-System eingeführt und eventuell zertifiziert haben, profitieren bei einem Umstieg auf die DIN EN 15224 von den existenten Strukturen: Alle Prozesse und Dokumente, die im Rahmen der ISO 9001 eingeführt bzw. erarbeitet worden sind, können mit der DIN EN 15224 fortbestehen. Auf einzelnen Themengebieten werden jedoch Ergänzungen erforderlich sein.

Die Anwendung der Norm soll in diesem Leitfaden thematisiert werden. Dabei sollen konkrete Hinweise gegeben werden, wie einzelne Anforderungen der Norm in Einrichtungen des Gesundheitswesens umgesetzt werden können. Dem Leser werden zudem Beispiele gegeben.

Somit versteht sich der vorliegende Beitrag nicht als wissenschaftliche Abhandlung, sondern vielmehr als Leitfaden für Anwender der DIN EN 15224. Er richtet sich explizit an Qualitätsmanagementbeauftragte und sonstige Funktionsträger in Organisationen der Gesundheitsversorgung, die eine Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems auf Grundlage der DIN EN 15224 anstreben.

Als Leitfaden soll der Beitrag Anhaltspunkte liefern, wie man in der Praxis vorgehen kann. Es sei darauf hingewiesen, dass die Beschreibungen keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben und keineswegs alle denkbaren Umsetzungsalternativen darstellen. Vielmehr sollen punktuell Anregungen gegeben werden, die zum besseren Verständnis der Norm exemplarisch dargestellt werden.


Berücksichtigt sind insbesondere die umsetzungsrelevanten Normabschnitte 4 bis 8 sowie die einleitenden Abschnitte 0.1 bis 0.3 der Norm, da hier unter anderem bereits die elf Qualitätsmerkmale (eine wesentliche Neuerung) genannt werden.

## Arbeitshilfen zum Download

Die im Text angeführten Klammersymbole verweisen auf Arbeitshilfen, die Sie bei der Umsetzung der Normforderungen unterstützen und die wir Ihnen zum Download bereitgestellt haben:

 fb\_15224\_04.doc, Beispiel 4: Schnittstellenvereinbarung (hier: Schnittstelle Station/Radiologie)

 fb\_15224\_10.doc, Beispiel 10: Bestellungsschreiben

 fb\_15224\_12.doc, Beispiel 12: Ausschnitt aus der Protokollvorlage für die Managementbewertung

 fb\_15224\_15.doc, Beispiel 15: Lieferantenbewertung – Planung und Durchführung

 fb\_15224\_17.doc, Beispiel 17: Auditprogramm

 fb\_15224\_18.doc, Beispiel 18: Detaillierte Planung eines Audits

 fb\_15224\_19.doc, Beispiel 19: Auditbericht/Auditprotokoll

 fb\_15224\_20.doc, Beispiel 20: Fehlermeldebogen

 fb\_15224\_21.doc, Beispiel 21: Formular für die Fehler-Nachbesprechung

Die Arbeitshilfen stehen für Sie zum Download bereit unter:

[www.tuev-media.de/download/91717.php](http://www.tuev-media.de/download/91717.php)

Passwort: XXXXXXXXXX

Sie können die Dokumente frei bearbeiten und an Ihre eigenen betrieblichen Anforderungen anpassen.

## Inhaltsverzeichnis

Zur Nutzung dieser Broschüre .....	3
A DIN EN 15224:2012 – eine Einführung .....	7
1 Allgemeines .....	7
1.1 Entstehungsgeschichte der Norm .....	7
1.2 Anwendung der Norm .....	8
1.3 Ausschlüsse von Anforderungen .....	8
1.4 Bedeutung der Norm für Organisationen in Gesundheitswesen .....	9
2 Anpassen bestehender Qualitätsmanagementsysteme .....	10
2.1 Umstieg von ISO 9001:2008 auf DIN EN 15224 .....	10
2.2 Umstieg von anderen Zertifizierungsgrundlagen .....	12
B Umsetzung/Anwendung der Norm in Einrichtungen des Gesundheitswesens .....	13
0 Normabschnitt 0 „Einleitung“ .....	13
0.1 Die Grundsätze des Qualitätsmanagements .....	13
0.2 Begriffsdefinitionen .....	13
0.3 Anwendungs- und Geltungsbereich der Norm .....	14
0.4 Die elf Qualitätsmerkmale .....	14
■ Beispiel 1: Umsetzung der elf Qualitätsmerkmale .....	15
■ Beispiel 2: Zuordnungsmatrix Prozesse – Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224 .....	18
■ Beispiel 3: Ermittlung der Kundenanforderungen an die Visite und Berücksichtigung der elf Qualitätsmerkmale .....	19
0.5 Prozessorientierter Ansatz (Normabschnitt 0.2) .....	21
1 Normabschnitt 1: „Anwendungsbereich“ .....	22
2 Normabschnitt 2: „Normative Verweisungen“ .....	22
3 Normabschnitt 3: „Begriffe“ .....	22
4 Normabschnitt 4: „Qualitätsmanagementsystem“ .....	23
4.1 Ausgelagerte Prozesse und externes Personal .....	23
■ Beispiel 4: Schnittstellenvereinbarung (hier: Schnittstelle Station/ Radiologie) .....	24
4.2 Dokumentationsanforderungen gemäß DIN EN 15224 .....	25
4.3 Lenkung von Dokumenten .....	26
■ Beispiel 5: Lenkung externer Dokumente .....	27
4.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....	27
■ Beispiel 6: Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen .....	28
■ Beispiel 7: Dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen .....	28
5 Normabschnitt 5: „Verantwortung der Leitung“ .....	29
5.1 Qualitätspolitik .....	29
5.2 Qualitätsziele .....	30
■ Beispiel 8: Tabellarische Darstellung von Qualitätszielen .....	30

5.3	Planung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung des QM-Systems	31
5.4	Festlegung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen	31
	■ Beispiel 9: Benennung eines Beauftragten der obersten Leitung (BoL)	31
	■ Beispiel 10: Bestellungsschreiben	33
5.5	Informations- und Kommunikationsstrukturen	34
	■ Beispiel 11: Besprechungsübersicht	35
5.6	Managementbewertung	35
	■ Beispiel 12: Ausschnitt aus der Protokollvorlage für die Managementbewertung	36
6	Normabschnitt 6: „Management von Ressourcen“	38
6.1	Personelle Ressourcen	38
	■ Beispiel 13: Prospektive Schulungsplanung	39
6.2	Infrastruktur und Arbeitsumgebung	40
7	Normabschnitt 7: „Realisierung des Produktes“	40
7.1	Planung der Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung	40
7.2	Kundenbezogene Prozesse	41
7.3	Entwicklung	42
	■ Beispiel 14: Projektmanagement als Entwicklungsplanung und -verifizierung	43
7.4	Beschaffung	44
7.5	Lieferantenbewertung	45
	■ Beispiel 15: Lieferantenbewertung – Planung und Durchführung	45
7.6	Produktion und Dienstleistungserbringung	49
7.7	Umgang mit Kundeneigentum	50
	■ Beispiel 16: Verfahrensanweisung „Umgang mit Patienteneigentum“	51
7.8	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	52
8	Normabschnitt 8: „Messung, Analyse und Verbesserung“	52
8.1	Ermittlung der Kundenzufriedenheit	52
8.2	Interne Audits	53
	■ Beispiel 17: Auditprogramm	53
	■ Beispiel 18: Detaillierte Planung eines Audits	54
	■ Beispiel 19: Auditbericht/Auditprotokoll	55
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte (Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung), Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	56
	■ Beispiel 20: Fehlermeldebogen	59
	■ Beispiel 21: Formular für die Fehler-Nachbesprechung	60
8.4	Datenanalyse und kontinuierliche Verbesserung	60
9	Anhang A: „Zusammenhang zwischen ISO 9001:2008 und EN 15224“	60
10	Anhang B: „Praktische Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung“	61
11	Anhang C: „Zusammenhang zwischen CEN/TS 15224:2005 und EN 15224“	61
C	Literaturverzeichnis	62

# A DIN EN 15224:2012 – eine Einführung

## 1 Allgemeines

### 1.1 Entstehungsgeschichte der Norm

Der Wunsch nach spezifischen Zertifizierungsmöglichkeiten für Einrichtungen im Gesundheitswesen besteht nunmehr seit vielen Jahren. Von einer Modeerscheinung kann nicht mehr die Rede sein. Der Zertifizierungstrend hält nach wie vor an und nimmt in einzelnen Bereichen sogar noch zu. Teilweise bestehen im Gesundheitswesen bereits gesetzliche Verpflichtungen zur Zertifizierung (z. B. Rehabilitationskliniken). Gab es anfangs lediglich allgemeine Zertifizierungsverfahren, so lässt sich in den letzten Jahren verstärkt der Trend zu spezifischen Standards und Verfahren beobachten. Diese spezifischen Anforderungskataloge sind wiederum in verschiedenen Varianten für unterschiedliche Teilbereiche/Sektoren vorhanden. Beispielfhaft seien hier das KTQ-Verfahren für verschiedene Einrichtungen im Gesundheitswesen (KTQ für Krankenhäuser, KTQ für Rehabilitationseinrichtungen etc.) und die Verfahren der Deutschen Krebsgesellschaft („OnkoZert“) für verschiedene Einrichtungen/Tumorentitäten genannt (z. B. Erhebungsbogen für Darmkrebszentren, Erhebungsbogen für Lungenkrebszentren). Eine Vielzahl weiterer Zertifizierungsverfahren für Praxen, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, ambulante Dienste etc. vervollständigt die Palette der Qualitätsauszeichnungen im Gesundheitswesen.

Lange Zeit war das KTQ-Verfahren das einzige Zertifizierungsverfahren, das speziell für Krankenhäuser entwickelt worden war. Die KTQ warb mit dem Slogan „von Praktikern für Praktiker“ und betonte damit die Vorteile ihres Zertifizierungsverfahrens: Im KTQ-Katalog finden sich bis heute keine an Industrie und produzierendes Gewerbe angelehnten Begrifflichkeiten wie „Produkt“ oder „Produktion“. Vielmehr bedient sich der KTQ-Katalog der Krankenhaussprache. So verwendet er statt „Kunde“ direkt den spezifischen Kundenbegriff des Patienten und bildet Fachbegriffe aus dem medizinischen, therapeutischen und pflegerischen Umfeld ab. Da das KTQ-Verfahren auf die Einrichtungen im Gesundheitswesen zugeschnitten war, erfreute es sich langer Zeit eines großen Zulaufs. Die mit der Zeit entwickelten Spezifizierungen des KTQ-Katalogs (z. B. KTQ-Katalog für Arztpraxen) setzten den Anspruch um, das KTQ-Verfahren sektorweit anwenden zu können. Noch heute ist das KTQ-Verfahren bei einigen Anwendern beliebt, da es durch die Krankenhaussprache und die praxisnahen Formulierungen punktet. Somit entstehen dem Anwender aus der Praxis relativ geringe Transferaufgaben sprachlicher Art [3].

Das Verfahren der EFQM (European Foundation for Quality Management) erlebte mit dem Aufkommen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zunächst einen Aufschwung und fand in vielen Einrichtungen und insbesondere auch auf Trägerebene eine zunehmende Anwendung. Später verlor das EFQM-Verfahren im Zuge des Zertifizierungstrends im Gesundheitswesen an Bedeutung. Die Gründe dafür liegen in der abstrakten Formulierung der Anforderungen an eine „exzellente“ Organisation im EFQM-Verfahren – ferner war genau der Weg zur „Exzellenz“ für die meisten Einrichtungen im Gesundheitswesen zu ambitioniert. Denn für die meisten Einrichtungen war das Thema „Qualitätsmanagement“ damals Neuland. Das derzeit gültige EFQM-Modell 2013 ist ein umfassender Managementansatz mit den Schwerpunkten Führung und Strategie. Dieser Ansatz beurteilt die Wirkweise der gewählten Vorgehensweisen streng anhand ihrer Ergebnisse hinsichtlich Effektivität und Effizienz.



Mittlerweile richten viele Organisationen im Gesundheitswesen ihr QM-System an der ISO 9001 aus. Doch die Anwendung im Gesundheitswesen ist keineswegs einfach: Die technisch-abstrakt verfasste Norm weist eine Reihe von Formulierungen auf, die dem produzierenden Gewerbe entstammen. Für einen Mitarbeiter einer Gesundheitseinrichtung ist die Norm folglich schwer verständlich.

Der Wunsch nach einer spezifischen Norm für das Gesundheitswesen erklang mit den oben beschriebenen Entwicklungen immer lauter. Schließlich wurde im November 2012 die DIN EN 15224 – „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008“ veröffentlicht.

Die DIN EN 15224 löst die bislang gültige DIN CEN/TS 15224:2006-02 „Health Services – Quality Management Systems – Guide for the User of EN ISO 9001:2000“ bzw. die DIN CEN/TS 15224:2005 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000“ ab. Die beiden abgelösten Regelwerke waren Leitfäden, auf deren alleiniger Grundlage keine Zertifizierung erfolgen konnte. Die DIN EN 15224 wurde durch das Europäische Institut für Normung (CEN) unter Beteiligung des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED) entwickelt. [4]

## 1.2 Anwendung der Norm

Die DIN EN 15224 ist in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens anwendbar. Beispiele sind Krankenhäuser, Psychiatrien, Rehabilitationseinrichtungen, niedergelassene Praxen, Medizinischen Versorgungszentren etc. (vgl. dazu DIN EN 15224, Abschnitt 1.2).

Da die DIN EN 15224 eine spezifische Norm für das Gesundheitswesen ist und explizit für dieses entwickelt wurde, ist sie außerhalb dieser Branche nicht als Zertifizierungsgrundlage anwendbar. Dort muss auf die branchenunabhängige ISO 9001 oder auf andere Normen zurückgegriffen werden.

## 1.3 Ausschlüsse von Anforderungen

Bei Anwendung der DIN EN 15224 als Zertifizierungsgrundlage sind grundsätzlich alle Anforderungen der Norm zu erfüllen. Die Ausschlussmöglichkeit des Abschnitts 7.3 „Entwicklung“ kennen viele Anwender der ISO 9001. Bei Anwendung der DIN EN 15224 besteht diese Reduktion der Anforderungen jedoch nicht mehr. Die Gründe dafür werden im vorliegenden Beitrag in Kapitel 8.3 erläutert. In Ausnahmefällen können Teile des Abschnitts 7 ausgeschlossen werden.

Organisationen im Gesundheitswesen können unter bestimmten Bedingungen lediglich kleine Abstriche in den Normanforderungen machen:

- Sollten einzelne der in der DIN EN 15224 definierten Qualitätsmerkmale nicht auf eine Dienstleistung der Einrichtung zutreffen bzw. anwendbar sein, so können sie bei dieser Dienstleistung außer Acht gelassen werden. Vgl. dazu beispielsweise Abschnitt 0.1.4, „Die Organisation der Gesundheitsversorgung legt ihre Vorstellung/Verfahrensweise hinsichtlich der Qualität fest und ermittelt die Qualitätsmerkmale in Bezug auf ihr Umfeld/ihre Verhältnisse“. In Abschnitt 3.10, Anmerkung 1 definiert die Norm den Begriff des Qualitätsmerkmals wie folgt: „Ein Qualitätsmerkmal in der Gesundheitsversorgung ist ein inhärentes Merkmal einer Dienst-

*leistung, eines Prozesses oder Systems in Bezug auf eine Qualitätsanforderung*“. Wenn also ein Qualitätsmerkmal einer speziellen Dienstleistung nicht innewohnt, dann trifft es auf diese Dienstleistung nicht zu und kann folglich auch nicht berücksichtigt werden.

- Die Einrichtung kann den Anwendungsbereich der Norm auf die klinischen Prozesse und deren Risikomanagement beschränken, falls sie keine Leistungen in den Bereichen Forschung und Ausbildung erbringt: *„Die oberste Leitung muss des Weiteren sicherstellen, dass die Planung des Qualitätsmanagementsystems klinische Prozesse, das Management klinischer Risiken sowie Forschung und Ausbildung (sofern zutreffend) einschließt“* (vgl. DIN EN 15224, Abschnitt 5.4.2).
- Zu den Ausnahmefällen, die einen Ausschluss in Abschnitt 7 der Norm begründen, hält sich die DIN EN 15224 relativ bedeckt:
- *„Kann eine der Anforderungen (...) aufgrund der Beschaffenheit einer Organisation und (...) der Dienstleistungen nicht angewendet werden, kann dies Gegenstand von Ausnahmebestimmungen sein. Sollten Ausnahmebestimmungen gelten, kann eine Konformität mit dieser Europäischen Norm nicht beansprucht werden, es sei denn, diese Ausnahmen entsprechen den Anforderungen in Abschnitt 7 und haben keinen Einfluss auf die Fähigkeit oder Verantwortlichkeit der Organisation (...), Dienstleistungen bereitzustellen, die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen“* (vgl. Abschnitt 1.2).
- Festzuhalten ist, dass Ausschlüsse nur für wenig relevante Teilprozesse des Abschnitts 7 möglich sind, die weder die Ziele der Organisation noch die Erfüllung der Qualitätsmerkmale, Kundenanforderungen und gesetzlichen Vorgaben beeinflussen.

Somit müssen die Anforderungen der Normabschnitte 4, 5, 6 und 8 in jedem Fall umfänglich erfüllt werden.

#### **1.4 Bedeutung der Norm für Organisationen in Gesundheitswesen**

Mit der DIN EN 15224 wurde der langersehnte Wunsch erfüllt, eine spezifische Zertifizierungsnorm für das Gesundheitswesen zu erarbeiten. Die Weltgesundheitsorganisation fordert bereits seit 1985 die Herausgabe einer allgemein anerkannten QM-Norm für das Gesundheitswesen. Die Norm stellt für Einrichtungen im Gesundheitswesen eine Möglichkeit dar, ihr QM-System weiterzuentwickeln und an modernen Erfordernissen auszurichten (z. B. Risikomanagement). Dies betont auch Sens in ihrem Beitrag: *„Zentrales Anliegen der Norm ist die Sicherstellung von Qualität und Patientensicherheit in allen Versorgungsprozessen. Damit verfolgt sie einen modernen prozessorientierten Unternehmensgestaltungsansatz mit der Integration von Qualitäts- und Risikomanagement und will eine qualitativ hochwertige, patientenorientierte und leitlinienkonforme Versorgung fördern“* [5].

Natürlich können Einrichtungen im Gesundheitswesen auch weiterhin die ISO 9001 oder sonstige Regelwerke als Zertifizierungsgrundlage nutzen. (In der für 2015 geplanten Revision der ISO 9001 wird das Thema Risikomanagement ebenfalls aufgenommen.)

## 2 Anpassen bestehender Qualitätsmanagementsysteme

### 2.1 Umstieg von ISO 9001:2008 auf DIN EN 15224

Einrichtungen, die ihr QM-System auf der Basis der ISO 9001 geplant und umgesetzt haben, profitieren beim Umstieg auf die DIN EN 15224 am meisten [3]. Da die DIN EN 15224 alle Anforderungen der ISO 9001 umfasst, können die eingeführten Prozesse und Strukturen beibehalten werden. Die zusätzlichen Anforderungen, die die DIN EN 15224 im Vergleich zur ISO 9001 stellt, müssen jedoch in das vorhandene QM-System aufgenommen und integriert werden. Diese zusätzlichen Anforderungen beziehen sich weitgehend auf folgende Themengebiete:

- Berücksichtigung der elf Qualitätsmerkmale,
- Management klinischer Risiken,
- Patientenzufriedenheit,
- Entwicklung.

ISO-9001-zertifizierte Einrichtungen können auf einer soliden Basis aufbauen. Das gesamte QM-System inkl. Handbuch besteht fort und wird in einzelnen Punkten erweitert. Somit müssen sich die Mitarbeiter keineswegs neu orientieren. Auf den genannten Gebieten sind zusätzliche Regelungen, Verfahrensweisen und Strukturen in das QM-System zu integrieren. Die Bedeutung dieser neu aufgenommenen bzw. erweiterten Elemente muss den Mitarbeitern der Einrichtung vermittelt werden. Die zu ergänzenden Elemente sind nicht als zusätzliche Last zu empfinden, sondern sollten vielmehr als Chance angesehen werden. Denn genau dies stellen sie bei korrekter Umsetzung dar: eine Chance, das vorhandene QM-System sinnvoll weiterzuentwickeln. Die DIN EN 15224 gibt mit ihren Ergänzungen zur ISO 9001 Entwicklungsanstöße. Diese ermöglichen der Organisation, sich an modernen Erfordernissen im Wettbewerbsumfeld zu auszurichten. Man denke hier beispielsweise an folgende Aspekte (Bezug nehmend auf die vier oben genannten Ergänzungsfelder):

- Berücksichtigung der Kundenanforderungen an die Qualität der Dienstleistung (mit steigendem Qualitätsbewusstsein der Kunden werden diese immer anspruchsvoller),
- Einführung eines umfassenden Risikomanagements zur Sicherstellungen der hohen Qualität der Gesundheitsversorgung (ein umfassendes Risikomanagement gewährleistet auch die Erfüllung der gesetzlichen/behördlichen/fachlichen/sonstigen Vorgaben, den Erhalt der Wirtschaftlichkeit und der Wettbewerbsfähigkeit),
- ein hohes Maß an Patientenorientierung, die Erfassung und Erfüllung der Patientenanforderungen führen zu einer hohen Patientenzufriedenheit. Zufriedene Patienten empfehlen die Einrichtung weiter und tragen zu einer positiven Außendarstellung (z. B. in Form von Mundpropaganda) bei,
- Entwicklungstätigkeiten und Innovationscharakter sichern den Fortschritt und die Weiterentwicklung in der eigenen Einrichtung. Organisationen, die Fortschritt und Anpassungsfähigkeit an aktuelle Entwicklungen beweisen, haben bessere Chancen, langfristig und erfolgreich im Wettbewerb zu bestehen.

Unten stehende Tabelle veranschaulicht die wesentlichen Unterschiede zwischen der ISO 9001:2008 und der DIN EN 15224 [4].

Zu beachten ist dabei, dass für 2015 die Veröffentlichung einer revidierten Version der ISO 9001 geplant ist.

	DIN EN 15224	DIN EN ISO 9001:2008
1	Spezifische Norm für das Gesundheitswesen: Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften und Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung	Branchenübergreifend gültige Norm
2	<b>Anwendungsbereich:</b> Gesundheitsversorgung inkl. Bereich der sozialen Betreuung (z. B. medizinische Grundversorgung, Gesundheitsvorsorge, Krankenpflege, psychiatrische Versorgungsleistungen, Physiotherapie)	<b>Anwendungsbereich:</b> Keine Eingrenzung
3	Schwerpunkt liegt auf klinischen Prozessen (sowie deren Risikomanagement).	Sämtliche „qualitätsrelevanten“ Prozesse einer Organisation werden gleichermaßen betrachtet, keine Schwerpunktbildung
4	Definition von elf Qualitätsmerkmalen in der Gesundheitsversorgung	Keine Definition von Qualitätsmerkmalen
5	Materielle Produkte wie Arzneimittel, Blutprodukte etc. stehen explizit nicht im Mittelpunkt des Anwendungsbereichs.	Bezieht sich sowohl auf Produkte als auch auf Dienstleistungen, keine Einschränkung
6	Management klinischer Risiken als zentrales Element des QM-Systems	Keine besondere Berücksichtigung des Risikomanagements, dieses geht in den Pflichtverfahren zum Fehlermanagement, zu Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen auf
7	Schulungen zum Risikomanagement für Mitarbeiter gefordert (Abschnitt 6.2.2)	Keine explizite Erwähnung
8	Patientenzufriedenheit als „allumfassendes“ Ziel der Organisation	<b>Ziel:</b> Kundenzufriedenheit erhöhen
9	Kunden sind größtenteils Patienten (Patient als Empfänger der Gesundheitsdienstleistungen ist Schlüsselkunde). Ferner Verwendung des Begriffs „Interessenpartner“ z. B. für Angehörige oder Einweiser	Keine weitere Spezifizierung des Kundenbegriffs
10	<b>Hauptzweck der Norm:</b> 1. Die Organisation muss ihre Fähigkeit nachweisen, „gleichbleibend Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erbringen, die sowohl die Anforderungen der Kunden als auch anwendbare gesetzlich festgelegte und behördliche Anforderungen und berufliche Standards erfüllen“. 2. Die Organisation muss beabsichtigen, „die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu verbessern“ (vgl. Abschnitt 1.1).	<b>Zweck:</b> Die ISO-Norm „(...) ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet“.
11	Festlegung von Verantwortung und Befugnissen für alle an der Gesundheitsversorgung beteiligten Personen: auch für Angehörige, Freiwillige (Abschnitt 5.5)	Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind nur für Mitarbeiter der eigenen Organisation festzulegen.
12	Erweiterte Dokumentationsanforderungen (Abschnitt 4.2.1)	Kein Hinweis dazu
13	Abschnitt 7.3 „Entwicklung“ nicht mehr ohne Weiteres aus dem Geltungsbereich ausschließbar (da z. B. bereits die Einführung eines neuen OP-Verfahrens im Krankenhaus als „Entwicklung“ gilt)	Abschnitt 7.3 „Entwicklung“ ist für Krankenhäuser, die keine eigenen Entwicklungstätigkeiten wahrnehmen, ausschließbar.

## 2.2 Umstieg von anderen Zertifizierungsgrundlagen

Organisationen, die ihr QM-System auf einer anderen Grundlage als der ISO aufgebaut haben, stehen bei einem Wechsel auf die DIN EN 15224 vor größeren Herausforderungen. Die verschiedenen Zertifizierungssysteme sind nicht in dem Sinne kompatibel, dass sie einheitliche Verfahren und Strukturen fordern. Es ist jedoch Fakt, dass die eingeführten Prozesse in der Regel beibehalten werden können. Allerdings werden die Einrichtungen im Gesundheitswesen Anpassungs- und Ergänzungsbedarf haben. Beispielsweise müssen in die bestehenden Abläufe die Qualitätsmerkmale integriert werden und das Thema Risikomanagement ist umfassend zu bedienen.

Im KTQ-Verfahren wird beispielsweise keine stringente Dokumentenlenkung gefordert. Da diese im Rahmen der DIN EN 15224 verpflichtend umzusetzen und als dokumentiertes Verfahren abzubilden ist, wird in diesem Punkt voraussichtlich Ergänzungsbedarf bestehen.

Auf der anderen Seite fordert das KTQ-Verfahren die Abbildung zahlreicher Prozesse und Abläufe zu Themen, die im Sinne der DIN EN 15224 sicher nicht zu den klinischen Prozessen zu zählen sind. Somit werden bei einem Umstieg zahlreiche Regelungen, die einst für das „PLAN“ des KTQ-Verfahrens erstellt wurden, unnötig. In diesen Fällen kann sich die Organisation entscheiden, ob diese Regelungen sinnvoll sind und beibehalten werden sollen oder ob sie abgeschafft werden und das QM-Handbuch verschlankt wird. Der große Vorteil der DIN EN 15224 ist die Konzentration auf die Kernkompetenzen der Einrichtung, so dass nur die klinischen Prozesse und die zu dokumentierenden Verfahren abgebildet werden müssen.

In Abschnitt 0.3 nimmt die Norm explizit Stellung zu dieser Thematik und beschreibt, dass eine Anpassung eines vorhandenen Managementsystem möglich ist, um die Anforderungen der DIN EN 15224 zu erfüllen:

*„Diese Norm ermöglicht es einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem an die zugehörigen Managementsystemanforderungen anzugleichen oder diese darin zu integrieren. Es ist möglich, das (die) bestehende(n) Managementsystem(e) einer Organisation anzupassen, um den Anforderungen der vorliegenden Norm zu genügen.“* (vgl. DIN EN 15224, Abschnitt 0.3)

## **B Umsetzung/Anwendung der Norm in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

### **0 Normabschnitt 0 „Einleitung“**

Die Einleitung der DIN EN 15224 liefert bereits wichtige Inhalte zum Verständnis der Norm und zu deren Einordnung in die Normenlandschaft.

#### **0.1 Die Grundsätze des Qualitätsmanagements**

Neben allgemeinen Hinweisen wird auf die EN ISO 9000:2005 verwiesen, die die wesentlichen Grundsätze des Qualitätsmanagements definiert. Da die EN ISO 9000:2005 als mitgeltendes Dokument zu verstehen ist, listet die DIN EN 15224 die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements ebenfalls auf und liefert auch prägnante Definitionen (vgl. DIN EN 15224, Allgemeines):

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

#### **0.2 Begriffsdefinitionen**

Des Weiteren finden sich grundlegende Begriffsdefinitionen und Ausführungen zur Verwendung von Begriffen in der 15224 in diesem einführenden Normenabschnitt. Beispielsweise ruft die 15224 dem Leser die Definition des Begriffs „Gesundheit“ ins Gedächtnis.

- Die WHO (World Health Organization) beschreibt Gesundheit als „einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als das Nichtvorhandensein einer Erkrankung oder eines Gebrechens“.
- In Abschnitt 0.1.5 wird erläutert, dass sich der Begriff „(...) *klinisch auf sämtliche Arten des Zusammenwirkens von Patienten und alle Arten von Angehörigen der Gesundheitsberufe bezieht und keineswegs auf den Krankenhauskontext limitiert ist*“. (vgl. Abschnitt 0.1.5).
- Als klinisches Risiko stuft die Norm alle Faktoren ein, die negative Einflüsse auf die Erfüllung der Qualitätsmerkmale bzw. der Qualitätsziele haben könnten. Die eigentlichen Risikofaktoren können durchaus nicht-klinisch sein, dennoch zählen sie zu den klinischen Risiken im Sinne der Norm (vgl. Abschnitt 0.1.6).

### 0.3 Anwendungs- und Geltungsbereich der Norm

Einen wichtigen Hinweis zum Anwendungs- und Geltungsbereich der Norm findet der aufmerksame Leser in Abschnitt 0.1.3: „Diese Norm konzentriert sich auf Anforderungen an die Gesundheitsversorgung“. Da Anforderungen an die Gesundheitsversorgung länderspezifisch sind, konkretisiert die Norm diese Formulierung für die Bundesrepublik Deutschland. Demnach umfasst „Gesundheitsversorgung“ unter anderem „(...) die Primärversorgung, die vorklinische Versorgung, Krankenhauspflege, tertiäre Versorgung, Pflegeheime, Hospize, Gesundheitsvorsorge, psychiatrische Versorgung, Zahngesundheitsdienst, Physiotherapie, Arbeitsschutzleistungen, Rehabilitation und Apotheken.“

### 0.4 Die elf Qualitätsmerkmale

Die elf Qualitätsmerkmale, die in Abschnitt 0.1.4 vorgestellt werden, stellen eine bislang nicht bekannte Forderung dar. Eine Dienstleistung der Gesundheitsversorgung soll gemäß DIN EN 15224 folgende Eigenschaften aufweisen bzw. folgende Forderungen erfüllen:

1. angemessen, richtig sein;
2. verfügbar sein;
3. die Kontinuität der Versorgung gewährleisten;
4. wirksam sein;
5. effizient sein;
6. dem Gedanken der Gleichheit genügen;
7. evidenzbasiert/wissensbasiert sein;
8. auf den Patienten einschließlich seiner körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtet sein;
9. den Patienten einbeziehen;
10. die Patientensicherheit gewährleisten;
11. Rechtzeitig erfolgen/zugänglich sein.

Diese elf Qualitätsmerkmale spielen eine zentrale Rolle, da ihre Berücksichtigung im Rahmen einer Zertifizierung nachzuweisen ist. Das bedeutet, dass die elf Qualitätsmerkmale auch in den dokumentierten Verfahren aufzugreifen sind. Die Organisation muss den Auditoren glaubhaft und nachweislich vermitteln, dass sich die Prozesse der Dienstleistungserbringung an den oben genannten Qualitätsmerkmalen orientieren bzw. diese beachten. Die Umsetzung der elf Eigenschaften mag zunächst abstrakt wirken. Wie kann man diese Anforderungen in der Praxis abbilden? Wie werden sie zu Prozessbestandteilen und wie können sie nachgewiesen werden?

Da die elf Qualitätsmerkmale neu im Vergleich zur ISO 9001 und charakteristisch für die DIN EN 15224 sind, soll deren Umsetzung im Folgenden detailliert betrachtet werden:

- Die Anmerkungen 2 und 3 des Abschnitts 3.8 sind auch nicht außen vor zu lassen, denn darin wird einerseits der „klinische Prozess“ definiert und andererseits festgelegt, dass auch „(...) Tätigkeiten der Selbstpflege, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe verordnet oder empfohlen werden“, zu den klinischen Prozessen zählen. Somit beschränkt sich die Norm nicht nur auf die Mitarbeiter der zu zertifizierenden Einrichtung im Gesundheitswesen, sondern fordert auch eine Lenkung derjenigen klinischen Prozesse, die von Patienten selbst oder deren Angehörigen ausgeführt werden [4].

## 4 Normabschnitt 4: „Qualitätsmanagementsystem“

Abschnitt 4 der Norm fordert die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems. Im Rahmen dieses QM-Systems müssen die bereits vorgestellten elf Qualitätsmerkmale berücksichtigt werden. Im Besonderen ist außerdem auf das Management klinischer Risiken einzugehen. Das QM-System muss eine kontinuierliche Weiterentwicklung erfahren. Zu dem geforderten QM-System in der Organisation gehören laut DIN EN 15224 unter anderem folgende Aspekte:

- Festlegung von Prozessen (insb. der klinischen Prozesse und derjenigen, die zur Erbringung der Dienstleistung im Gesundheitswesen erforderlich sind),
- Abfolge und Zusammenwirken der einzelnen Prozesse festlegen,
- Kriterien zur Messung und Bewertung der Prozesse und zur Verwirklichung der Qualitätsmerkmale definieren,
- Informationen und Ressourcen sicherstellen,
- Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung definieren.

### 4.1 Ausgelagerte Prozesse und externes Personal

Die Norm weist in Abschnitt 4.1 explizit darauf hin, dass nicht nur die internen Prozesse zu lenken sind: Falls ein Prozess ausgelagert wird, der für die klinischen Prozesse von Bedeutung ist, ist dieser ebenfalls zu lenken. Outsourcing von (Teil-)Prozessen ist also nicht gleichzusetzen mit Übergabe der Verantwortung nach außen. Es liegt vielmehr im Aufgabenbereich der Organisation, die Qualität der fremdvergebenen Prozesse und deren Orientierung an den Qualitätsmerkmalen sicherzustellen.

Die Verantwortungsübernahme seitens der Organisation gilt ebenso für externes Personal (z. B. Belegärzte oder Personal einer Fremdfirma, das in der Organisation tätig wird). Auch Dienstleistungsverträge entbinden die Organisation nicht von der Verantwortung für eine konforme Erbringung der Dienstleistungen. Dies umfasst beispielsweise die angemessene Qualität der Dienstleistung, die Berücksichtigung der Kundenanforderungen, die Beachtung der gesetzlichen und behördlichen Vorgaben bei der Dienstleistungserbringung etc.

Zur Umsetzung in der Praxis werden oftmals zwei Ansätze verwendet:


- Übersicht über bestehende Dienstleister- und Kooperationsverträge, auf deren Basis ausgelagerte Prozesse gelenkt werden,
- Erarbeitung sogenannter Schnittstellenvereinbarungen zur Festlegung der gegenseitigen Leistungserbringung.



Verträge zur Lenkung ausgelagerter Prozesse werden meist in den Fällen geschlossen, in denen im Rahmen der Dienstleistungserbringung Geld fließt. Wenn eine Einrichtung im Gesundheitswesen beispielsweise die Reinigung auslagert, muss in dem Vertrag nicht nur der Umfang der Leistungserbringung festgelegt werden, sondern u. a. auch die Form und die Höhe der Vergütung.

Schnittstellenvereinbarungen werden meist gewählt, um ausgelagerte Prozesse innerhalb einer Organisation zu lenken. Zertifiziert man beispielsweise nur eine Abteilung eines Krankenhauses, so gelten die übrigen Abteilungen und Bereiche dieses Krankenhauses aus Sicht des zertifizierten Bereichs als externe Partner. Somit müssen die Prozesse, die die übrigen Bereiche und Abteilungen des Krankenhauses für die zertifizierte Abteilung erbringen, im Sinne ausgelagerter Prozesse gelenkt werden. Dafür bieten sich Schnittstellenvereinbarungen an, die die gegenseitigen Leistungen und Zuständigkeiten abbilden.

**Beispiel 4: Schnittstellenvereinbarung (hier: Schnittstelle Station/Radiologie)**

 fb-15224-4.doc

Schnittstellenvereinbarung zwischen _____ und _____ über die Erbringung von _____ (z. B. Leistungen des Instituts für Radiologie für die Station XY)	
Ziel/Zweck	
Zuständigkeiten der beiden Partner	
Leistungen der Station XY	
Leistungen der Radiologie	
Dokumentations- und Berichtspflichten der beiden Partner	
Datenschutz	
Bewertung der Zusammenarbeit	
Sonstiges	

## 4.2 Dokumentationsanforderungen gemäß DIN EN 15224

Die Dokumentationsanforderungen, die die DIN EN 15224 stellt, gehen über die Anforderungen der ISO 9001 hinaus. Die Organisation im Gesundheitswesen muss gemäß Abschnitt 4.2 der Norm folgende Verfahren und Strukturen schriftlich abbilden:

1. Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
2. Qualitätsmanagementhandbuch (inkl. Anwendungsbereich, etwaige Normausschlüsse),
3. in der Norm geforderte dokumentierte Verfahren (z. B. Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, interne Audits, Lenkung von Fehlern, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Verfahren der Managementbewertung),
4. Übersicht über die klinischen Prozesse sowie über sonstige in das QM-System einbezogene Prozesse,
5. Berücksichtigung klinischer Risiken in den klinischen und sonstigen Prozessen.

Die dokumentierten Verfahren müssen denjenigen Mitarbeitern und Interessengruppen, die sie für ihre Arbeit benötigen, jederzeit zur Verfügung stehen. Die Organisation muss dafür sorgen, dass alle erforderlichen Arbeitsanweisungen etc. im jeweiligen Arbeitsbereich zugänglich sind.

Anmerkung 2 enthält einen wichtigen Hinweis zur Umsetzung der Dokumentationsanforderungen. Demnach kann die Organisation selbst entscheiden, ob sie für jedes zu dokumentierende Verfahren ein separates Dokument entwirft oder ob sie mehrere Verfahren in einem gemeinsamen Dokument abbildet. Andersherum ist es auch zulässig, ein Verfahren in mehreren Dokumenten abzubilden bzw. aufzugreifen. Anmerkung 3 weist darauf hin, dass der Dokumentationsumfang einer Organisation von deren individuellen Eigenschaften abhängig ist. Es gibt folglich keine Vorgaben, wie umfangreich die Dokumentation insgesamt sein muss oder wie viele Seiten eine einzelne Verfahrensanweisung zu umfassen hat. Ebenso ist die Art und Weise der Dokumentation frei wählbar (vgl. Anmerkung 4). Ein zu dokumentierendes Verfahren kann beispielsweise in folgenden Formen abgebildet werden:

- Fließtext (Papier oder elektronisch),
- Flowchart (Papier oder elektronisch),
- Fotos/Bilder,
- Audiodateien.

Zu beachten ist jeweils, dass die dokumentierten Verfahren verfügbar bzw. zugänglich und für die jeweiligen Anwender verständlich sein müssen.

Neben den oben aufgeführten Dokumentationsanforderungen ist in Abschnitt 4.2.1 „Allgemeines“ eine wichtige Anforderung an den Datenschutz formuliert: Die Einrichtung muss nachweislich patientenbezogene Daten (z. B. Patientenakten) vor dem Zugriff unberechtigter Personen schützen. Die Norm verlangt sogar einen „systematischen Ansatz“. Folglich ist es ratsam, eine Verfahrensanweisung zu entwerfen, die beschreibt, wie der Datenschutz insbesondere im Rahmen der klinischen Prozesse gewährleistet wird. Man denke hier beispielsweise an folgende Klassiker im Krankenhausalltag:

- unbeaufsichtigter und frei zugänglicher Aktenwagen auf dem Flur während der Visite,
- Namensschilder an den Patientenzimmern,
- Datenmüll im „normalen“ Altpapierbehälter.

### 4.3 Lenkung von Dokumenten

Die Lenkung von Dokumenten muss in einem dokumentierten Verfahren abgebildet werden (vgl. Abschnitt 4.3.2). In diesem Verfahren müssen mindestens folgende Fragestellungen thematisiert werden:

- Wer darf in der Organisation Dokumente erstellen?
- Wie ist der Freigabe-/Genehmigungsprozess definiert (inhaltliche und formale Prüfung vor Veröffentlichung)?
- Wie werden interne und externe Dokumente und Aktualisierungen derselben in der Organisation bekannt gemacht?
- Wie oft und durch wen erfolgt eine Bewertung der vorhandenen Dokumente, eine Revision bzw. Aktualisierung?
- Wie werden Änderungen in Dokumenten kenntlich gemacht?
- Wie werden die aktuell gültigen Dokumente in der Organisation verfügbar gemacht?
- Wie wird sichergestellt, dass alte Versionen der Dokumente und nicht mehr benötigte Dokumente aus dem Umlauf genommen werden?
- Wie ist gewährleistet, dass Dokumente lesbar bleiben?
- Wie werden externe Dokumente als solche gekennzeichnet und gelenkt?

Bei näherer Betrachtung der obigen Auflistung umfasst eine Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung also sämtliche Prozessschritte von der Erarbeitung eines neuen Dokuments bis hin zum Außerkraftsetzen eines Dokuments.

Zu beachten ist, dass auch für externe Dokumente ein Lenkungsmechanismus einzuführen und zu beschreiben ist. Zu den relevanten externen Dokumenten in einem Krankenhaus können beispielsweise folgende Dokumente gehören:

- Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften,
- nationale Expertenstandards der Pflege,
- Gesetze, die für das Krankenhaus gelten,
- Aufklärungsbögen, die über eine externe Firma bezogen werden.

Externe Dokumente sind all jene Dokumente, die die Organisation nicht selbst erstellt hat und somit auch nicht eigenmächtig verändern kann. Die Organisation muss diejenigen externen Dokumente lenken, die sie im Rahmen ihrer klinischen Prozesse benötigt. Wie die Lenkung umgesetzt werden kann, soll das folgende Beispiel verdeutlichen.

### ■ Beispiel 5: Lenkung externer Dokumente

Ziel ist es, die erforderlichen externen Dokumente jederzeit in ihrer aktuellen Version an den Arbeitsplätzen derjenigen Mitarbeiter, die sie benötigen, bereitzuhalten. Zunächst muss also die Frage der Verfügbarkeit geklärt werden. In der heutigen Zeit empfiehlt sich in den meisten Fällen eine elektronische Vorhaltung. Beispielsweise können externe Dokumente über einen Link im Intranet verfügbar gemacht werden. Um den Mitarbeitern relevante Gesetze bereitzustellen, kann ein Verweis auf diejenige Seite im Internet erfolgen, auf der die Gesetze zu finden sind. Ebenso kann mit den Leitlinien der Fachgesellschaften verfahren werden. Die Aufklärungsbögen können den Mitarbeitern zum Download über das Intranet zur Verfügung gestellt werden. Bei der Ablage oder Speicherung externer Dokumente in der eigenen Organisation (z. B. in einem Papierordner oder im Intranet) muss sichergestellt werden, dass immer die aktuellen Versionen der externen Dokumente vorgehalten sind. Aus diesem Grund ist es immer besser, auf den originären Ablageort eines externen Dokuments (z. B. im Internet) zu verweisen.

Eine Auflistung der verwendeten externen Dokumente sollte vorgenommen werden. Um die Lenkung sicherzustellen, sollte im Folgenden für jedes externe Dokument ein verantwortlicher Mitarbeiter festgelegt werden. Dessen Aufgabe muss es sein, in einem definierten Turnus die Aktualität und Verfügbarkeit des ihm zugeordneten externen Dokuments zu überprüfen und dies entsprechend zu dokumentieren (Nachweis!). Sollte sich dabei eine Diskrepanz ergeben, muss er die Verfügbarkeit des aktuellen externen Dokuments koordinieren.

Ein dokumentiertes Verfahren, das die Lenkung externer Dokumente beschreibt, könnte wie folgt in Tabellenform dargestellt werden:

Nr.	Externes Dokument	Aktuelle Version/letzte Änderung	Verantwortlicher	Datum der Prüfung	Handzeichen
1	Aufklärungsbogen xy	vom 01.07.2013	Hr. Muster	30.08.13	
2	Betäubungsmittelgesetz	vom 07.08.2013	Fr. Muster	20.09.13	
3	RKI-Richtlinie xy	vom 01.06.2009	Hr. Muster	20.06.13	
4	etc.				

#### 4.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen sind Nachweise, die von einer Tätigkeit berichten und aufbewahrt werden sollen. Beispielsweise sind die gesamte Patientenakte, Fortbildungszertifikate, Protokolle (Qualitäts-) Aufzeichnungen.

In der Regel wird ein Dokument (z. B. Checkliste, Formular) durch Ausfüllen bzw. Anbringen von schriftlichen Hinweisen/Ausführungen zur Qualitätsaufzeichnung. Eine leere Patientenkurve ist zunächst ein Dokument, genauer ein Formular. Heftet man dieses Formular in einer bestimmten Patientenakte ab und trägt täglich die Vitalzeichen usw. des Patienten in das Kurvenblatt ein, dann stellt das Kurvenblatt eine Aufzeichnung dar. Diese muss aufbewahrt werden.

**Beispiel 6: Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen**

	Dokument	Aufzeichnung
1	Protokollvorlage	Ausgefüllte Protokollvorlage = Protokoll einer bestimmten Sitzung
2	WHO-Checkliste	Für einen bestimmten Patienten ausgefüllte WHO-Checkliste
3	Vorlage Fortbildungszertifikat	Für einen bestimmten Mitarbeiter ausgefülltes Fortbildungszertifikat
4	Vorlage Teilnehmerliste (leere Teilnehmerliste)	Ausgefüllte Teilnehmerliste (mit Eintrag aller Namen der Anwesenden)
5	Leeres Kurvenblatt	Mit Patientendaten gefülltes Kurvenblatt in einer Patientenakte

Die Lenkung von Aufzeichnungen besagt nun, dass jederzeit nachvollziehbar sein muss, welche Aufzeichnung durch wen erstellt wird, wo und wie lange sie aufbewahrt wird, wer auf sie zugreifen kann etc. Um dieses Verfahren zu dokumentieren, kann eine Tabelle hilfreich sein.

**Beispiel 7: Dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen**

Aufzeichnung	Zuständig für Erstellung	Archivierungs-ort/Ablageort	Dauer der Archivierung	Zuständig für Archivierung	Zugriffsrechte
Protokoll Managementbewertung	QMB	Sekretariat GF	unbegrenzt	Sekr. GF	Sekr. GF, GF, QMB
Zertifikat Brandschutzschulung	Brandschutzbeauftragter	Ordner Abteilungsleiter	unbegrenzt	Abteilungsleiter	Abteilungsleiter
Patientenakte	An der Behandlung beteiligte Mitarbeiter	Archiv (Papierakte)	30 Jahre	Mitarbeiter Archiv	Ärzte, Pflege
Teilnehmerliste Hygieneunterweisung	Teilnehmer	HFK	unbegrenzt	HFK	HFK
Pflegeüberleitungsbogen	Pflegekraft	Patientenakte	30 Jahre	Mitarbeiter Archiv	Ärzte, Pflege
Mitarbeiterbefragungsbogen	Mitarbeiter	– (wird nach Auswertung vernichtet)	–	–	–

Beim Ausfüllen der Tabelle ist auf Folgendes zu achten: Zuständig für die Erstellung ist immer derjenige, der das Dokument zur Aufzeichnung macht. Es geht also nicht darum, abzubilden, wer den Pflegeüberleitungsbogen einst entworfen hat, sondern darum, wer ihn für die Verlegung eines bestimmten Patienten ausfüllt. Daher können bei der Aufzeichnung „Mitarbeiterbefragungsbogen“ auch nur wenige Spalten ausgefüllt werden: Das leere Formular ist hier nicht von Interesse,

bei der Lenkung der Aufzeichnungen interessiert nur der ausgefüllte Fragebogen. Er enthält die wichtigen Aufzeichnungen (vgl. auch DIN EN 15244, Abschnitt 4.2.4).

## 5 Normabschnitt 5: „Verantwortung der Leitung“

Die Einrichtungsleitung muss an der Verwirklichung des QM-Systems aktiv mitarbeiten. Zu ihren Aufgaben zählen zahlreiche Aspekte, die im Folgenden dargestellt sind [4]:

- Planung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems (Abschnitt 5.4.2),
- Festlegung der Qualitätspolitik (Abschnitte 5.1 und 5.3),
- Festlegung von Qualitätszielen (Abschnitte 5.1 und 5.4.1),
- Durchführung von Managementbewertungen (Abschnitte 5.1 und 5.6),
- Vermittlung der Bedeutung von Identifikation und Erfüllung der Kundenerwartungen und Kundenerfordernisse in Bezug auf die elf Qualitätsmerkmale (Abschnitt 5.1),
- Vermittlung der relevanten gesetzlichen, behördlichen und sonstigen Vorgaben an die Mitarbeiter (Abschnitt 5.1),
- Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen (Abschnitt 5.1),
- Sicherstellung der Integration des Managements klinischer Risiken in das QM-System (Abschnitt 5.1),
- Sicherstellung der Berücksichtigung aller klinischen Prozesse im QM-System (Abschnitt 5.1),
- Ermittlung der Kundenanforderungen (Abschnitt 5.2),
- Ermittlung der Kundenzufriedenheit und Verbesserung derselben (Abschnitt 5.2),
- Festlegung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen (Abschnitte 5.5.1 und 5.5.2),
- Festlegung von Informationsstrukturen, die für die Einrichtung bzw. die Dienstleistungserbringung relevant sind (Abschnitt 5.5.3).

### 5.1 Qualitätspolitik

Bei der Festlegung der Qualitätspolitik muss die oberste Leitung gemäß Abschnitt 5.3 viele Anforderungen beachten. Die Qualitätspolitik muss zunächst „angemessen“ sein. Dies bedeutet, dass sie den Zweck der Organisation bzw. das Hauptziel widerspiegeln sollte. Es sei darauf verwiesen, dass die DIN EN 15224 die Patientenzufriedenheit als „(...) *übergreifendes Ziel für eine Organisation* (...)“ im Gesundheitswesen versteht (vgl. Abschnitt 3.3, Anmerkung).

Die Qualitätspolitik muss ferner auf ethischen Werten und den elf Qualitätsmerkmalen beruhen. Sie soll eine „(...) *Selbstverpflichtung zum Lenken der klinischen Prozesse, einschließlich des Managements klinischer Risiken, enthalten*“ (vgl. Abschnitt 5). Des Weiteren sollen die Aufgaben der Ermittlung und Erfüllung der Kundenanforderungen sowie die ständige Verbesserung formuliert werden.

Die dokumentierte Qualitätspolitik muss den Mitarbeitern der Organisation kommuniziert werden und einen geeigneten Rahmen zur Ableitung und Bewertung von Qualitätszielen bieten. Eine