

## Neue QM-Norm sorgt für Aufmerksamkeit

Christoph Jäger

Die Veröffentlichung der endgültigen Fassung der Norm DIN EN 15224:2013 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008“ wird in Kürze erwartet. Damit liegt erstmals ein branchenspezifischer und zertifizierungsfähiger ISO-Standard für das gesamte Gesundheitswesen vor.

Die DIN EN 15224 versteht sich nicht als Leitfaden für den Gesundheitssektor zur Interpretation der bekannten und weitverbreiteten Norm EN ISO 9001:2008. Sie stellt eine eigenständige Norm dar, die als Grundlage für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen angewendet werden kann. In Kürze bringt das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) eine deutsche Version der Norm auf den Markt. Die ersten Zertifizierungen werden noch im ersten Quartal 2013 erwartet. Die DIN EN 15224 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, in dem eine Einrichtung des Gesundheitswesens:

a) ihre Fähigkeit nachweisen muss, gleichbleibend Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung zu erbringen, die die Anforderungen der Kunden und rechtliche Vorgaben (z.B. Gesetze, behördliche Vorgaben, berufliche Standards) erfüllen.

b) beabsichtigt, die Patientenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu verbessern. Eingeschlossen sind die kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems, der Prozesse der Gesundheitsversorgung und der klinischen Prozesse.

Das heutige Gesundheits- und Sozialwesen ist geprägt von einer unüberschaubaren Vielzahl an Qualitätsmanagement-Modellen. Einen Ausweg aus dem Normendschungel könnte für Organisationen der Gesundheitsversorgung die neue Qualitätsmanagementnorm DIN EN 15224 sein.

Die Fülle von branchenspezifischen QM-Modellen begründet sich insbesondere in der Abstraktheit der Normforderungen und der technischen Sprache aus der jetzigen DIN EN ISO 9001:2008. Organisationen der Gesundheitsversorgung haben sich infolge dessen maßgeschneiderte Qualitätsmanagement-Lösungen geschaffen. Auch die leichtere und garantierte Erfüllung der Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sind ein Argument gegen DIN EN ISO 9001 und für branchenspezifische Lösungen.

Nach der Veröffentlichung der neuen Norm steht Organisationen ein europäischer Standard für Qualitätsmanagementsysteme in der Gesundheitsversorgung zur Verfügung. Der Standard richtet sich an alle Organisationen der Gesundheitsversorgung, ungeachtet der Struktur, des Trägers, des Umfangs oder des Typs der erbrachten Gesundheitsdienstleistung. Angesprochen sind also nicht nur Krankenhäuser oder stationäre Pflegeeinrichtungen, sondern auch Praxen der ärztlichen und zahnärztlichen Gesundheitsberufe und Organisationen der sozialen Betreuung.

Speziell auf die Bedürfnisse der Organisationen angepasste Normforderungen und die Verwendung von Begriffen aus der Gesundheitsversorgung bilden die Grundlage der neuen DIN EN 15224. Sie kann künftig auch für eine Zertifizierung im Gesundheitswesen herangezogen werden.

Die neue DIN EN 15224 stimmt in vielen Merkmalen mit der bekannten DIN EN ISO 9001:2008 überein – nicht nur in Hinblick auf die Gliederung, sondern auch inhaltlich. In einigen Punkten geht sie jedoch deutlich über die Anforderungen an ein QM-System nach ISO 9001:2008 hinaus. Im Mittelpunkt der DIN EN 15224 stehen elf definierte Qualitätsmerkmale, die die Qualität der Gesundheitsversorgung kennzeichnen und insofern die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9001:2008 ergänzen. Diese elf Qualitätsmerkmale lauten:

- angemessene, richtige Versorgung
- Verfügbarkeit
- Kontinuität der Versorgung
- Wirksamkeit
- Effizienz
- Gleichheit
- evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung
- auf den Patienten, einschließlich der körperlichen und geistigen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung
- Einbeziehung des Patienten
- Patientensicherheit
- Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.

Viele der Normforderungen beziehen sich auf diese elf Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung. So muss eine Praxisleitung beispielsweise sicherstellen, dass die festgelegten Qualitätsziele mit den elf Qualitätsmerkmalen übereinstimmen.

Der Schwerpunkt der Normforderungen von DIN EN 15224 liegt eindeutig auf dem klinischen Prozess- und Risikomanagement. Beides sind Schlüsselkomponenten des Qualitätsmanagements von Gesundheitsorganisationen und gelten als Gradmesser für die Versorgungsqualität. Entsprechend fordert DIN EN 15224 eine strukturierte Beschreibung der Prozesse, verbunden mit einer Risikobewertung. Im Hinblick auf die Gestaltung von Vorbeugungsmaßnahmen sind unter anderem Daten aus Fehlermeldesystemen heranzuziehen.

### Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger

Am Markt 12–16, 31655 Stadthagen

Tel.: 05721 936632

E-Mail: [info@der-qmberater.de](mailto:info@der-qmberater.de)

[www.der-qmberater.de](http://www.der-qmberater.de)



# BeutiSealant

***Fissurenversiegelung -  
einfach, schonend und schnell!***



**Selbstätzender  
Primer**  
*(Ohne Etch & Rinse-  
Technik!)*



PRG  
Technology  
**Giomer**

**Patentierter  
S-PRG-Füller**  
*(Kariostatische Wirkung!)*

***Vier Arbeitsschritte in nur 30 Sekunden:***



**1** Primer auf gereinigten Zahn  
auftragen und 5 Sek. einwirken  
lassen



**2** Mit sanftem Luftstrom 5 Sek.  
trocknen



**3** Versiegler auftragen



**4** Mit Halogen-Lampe (20 Sek.)  
oder LED-Lampe (10 Sek.)  
lichthärten



Official Partner  
**miCD**  
Minimally Invasive  
Cosmetic Dentistry



[www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Besuchen  
Sie uns in  
**IDS** Halle 4.1  
Stand  
A40/B49  
12.-16.3.2013