MSzert 2019

Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2015

Anforderungen für das Gesundheitswesen

© MSzert GmbH
28.03.2019

Einleitung

Krankenhäuser sind laut Sozialgesetzbuch verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagement (QM) einzuführen und anschließend auch weiterzuentwickeln (§ 135a SGB V). Zur Wahl stehen dafür verschiedenen Systeme: Federführend sind derzeit die Modelle nach DIN EN ISO 9001 und KTQ. Im Einsatz ist – etwas abgeschlagen – außerdem das EFQM-Modell. Letzteres sieht im Unterschied zu KTQ und ISO 9001 jedoch keine klassische Zertifizierung vor.

Die Norm DIN EN ISO 9001 gehört zu den ältesten und weltweit am stärksten verbreiteten QM-Verfahren. Sie definiert die wesentlichen Grundprinzipien des modernen Qualitätsmanagements und stellt branchenübergreifend klare Anforderungen an ein funktionsfähiges QM-System.

Der prozessorientierte Ansatz, der den Kunden bzw. Patienten in den Mittelpunkt stellt, eignet sich sehr gut für den Dienstleistungsbereich im Allgemeinen und für Krankenhäuser und Schulungseinrichtungen im Speziellen.

Für Krankenhäuser bietet die ISO 9001 folgende besonderen Vorteile:

- Die Zertifizierung von Teilbereichen wie Radiologien, Pathologien oder Zentren ist möglich.
- Für die Zertifizierung von Tumorzentren kann die ISO 9001 mit den jeweiligen OnkoZert-Verfahren kombiniert werden.
- Ein Schwerpunkt liegt auf der Regelung von Schnittstellen durch schriftliche Qualitätsvereinbarungen, die neben organisatorischen Aspekten auch medizinische Qualitätskennzahlen umfassen können.
- Es erfolgt eine engmaschige Überwachung des QM-Systems durch die Internen Audits sowie extern durch die jährlichen Überwachungsaudits.
- Durch den risikobasierten Ansatz sowie den gelebten KVP-Prozess findet zudem eine Integration des Risikomanagements in das QM-System statt.
- Kombinierte Zertifizierungen mit anderen Managementsystemnormen durch Gleichschaltung der HLS-Struktur aller ISO-Normen
- Erhöhung der Transparenz nach innen
- Klare Zuordnung der Aufgaben
- Erhöhung der Wirtschaftlichkeit

Chancen einer DIN ISO 9001-Zertifizierung

- ✓ **Erfüllung gesetzlicher Anforderungen**
- ✓ **Erfüllung der Erwartung Ihrer Kunden**
- ✓ **Prozessverbesserung und damit Produktivitätssteigerung**
- ✓ **Erhöhung der Informationssicherheit**
- ✓ **Haftungsreduktion**
- ✓ **Synergien zu anderen Managementprozessen, z.B.:**
  - ISO 27001
  - Einbindung Richtlinien und Prozesse zur Nachweisführung Anforderungen §8 BSI-Gesetz
  - ISO 14001
  - ISO 50001
  - ISO 15029
  - ISO/IEC 20000-1

Ansprechpartner

Wirt.-Ing. Thomas Welsch
Leiter der Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. Stefan Oehm
Geschäftsführung

Telefon: +49 (0)6833 900 895-0

Telefax: +49 (0)6833 900 895-19

E-Mail: mszert@mszert.de

Gesetzliche Vorgaben für QM

Aktuell fordert der Gesetzgeber keine Verpflichtung zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems in Krankenhäusern Ein entsprechendes Zertifikat erleichtert allerdings den Nachweis der QM-Prozesse erheblich.

Umsetzung und Projektierung

Aktuellste Struktur-Reformen und Gesetzgebungen sowie stetig steigende Anforderungen für Einrichtungen im Gesundheitswesen – Bessere Vereinbarkeit von Familie und Pflegeberuf, Schnittstellen zu Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Pflegepersonaluntergrenzen – zeigen, dass der stärkere Fokus auf die Gesamtheit der Prozesse unabdingbar für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind.

Vor diesem Hintergrund erscheint es fahrlässig, nicht zu handeln, denn die Verantwortlichen müssen sicherstellen, dass die Patientensicherheit gewährleistet ist, um auch eigene Haftungsrisiken zu minimieren.

Was kann jetzt getan werden?

Zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2015 müssen neben dem Kontext und den Erwartungen der interessierten Parteien auch messbare Ziele dokumentiert werden, um die Wirksamkeit des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses darlegen zu können. Die Prozesse (Interdisziplinäre) müssen identifiziert und dokumentiert werden.

Im Wesentlichen sind dies: Aufnahme, Diagnostik, Therapie, Entlassung (und ggf. Prozesse, die ambulant erbracht werden sowie vor- und nachstationäre Prozesse).

Die Leitungs- und Unterstützungsprozesse müssen erkennbar und dargestellt sein. Wechselwirkungen müssen dargestellt sein – die Art der Darstellung ist nicht festgelegt.

Was ist der richtige Weg?

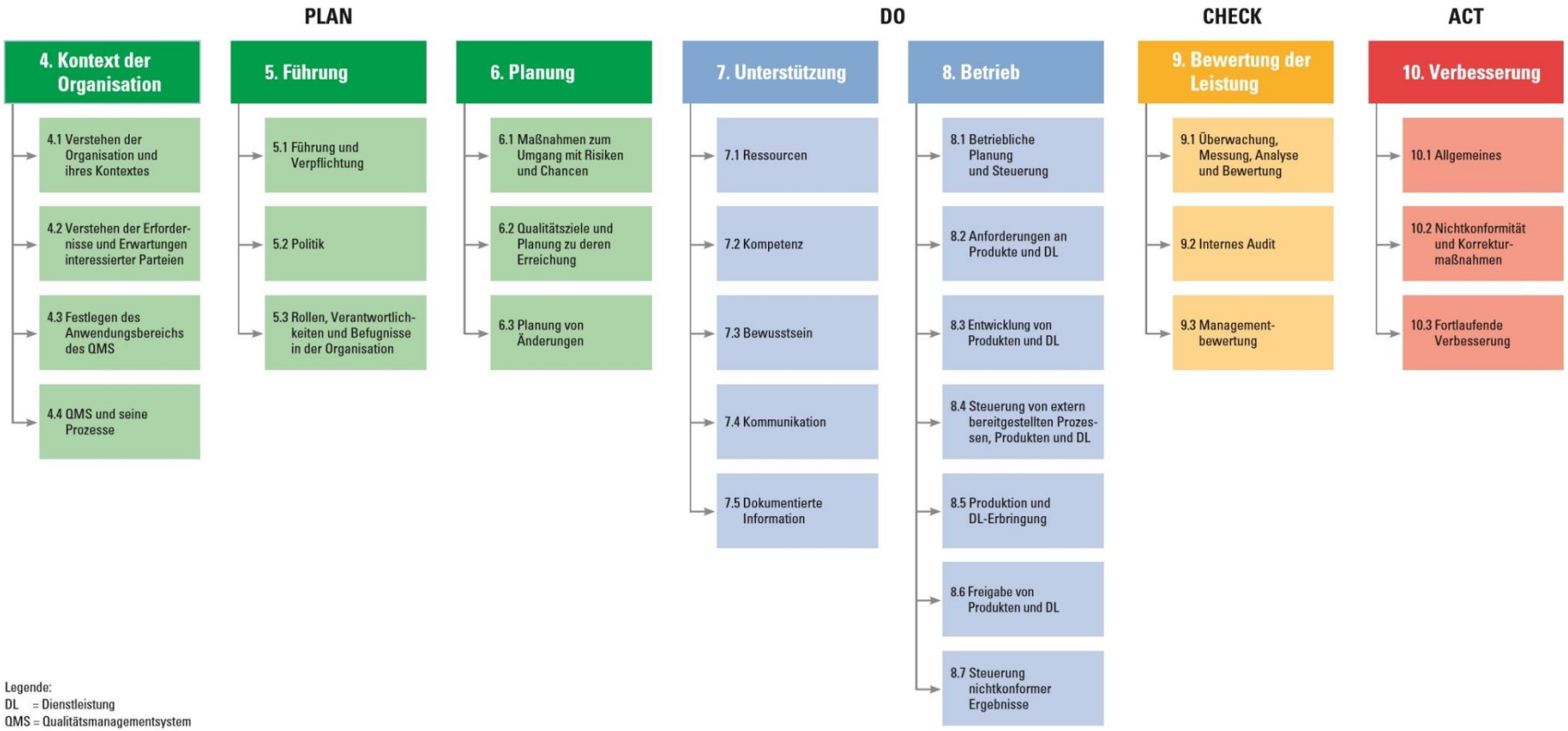
Die ISO 9001 als internationaler Standard mit nationaler Anerkennung setzt bereits heute die bekannten Forderungen um, ohne von zukünftigen Entwicklungen abgeschnitten zu sein.

Zunächst müssen die Anforderungen der ISO 9001:2015 verstanden und für den Klinikalltag übersetzt sowie implementiert werden.

Die folgenden Grafiken zeigen zum einen die Anforderungen der ISO 9001:2015 schematisch dargestellt sowie die Übersetzung in die medizinische Landschaft.

Was verbirgt sich hinter ISO 9001 – Die Norm im Überblick

Die ISO 9001:2015 folgt dem Aufbau der international festgelegten HLS-Struktur für ISO Normen. Diese beinhaltet 10 Kapitel und erleichtert somit die Integration mehrerer Normen sowie den prozessorientierten Ansatz.



Was verbirgt sich hinter ISO 9001 – Die Norm im Krankenhausalltag

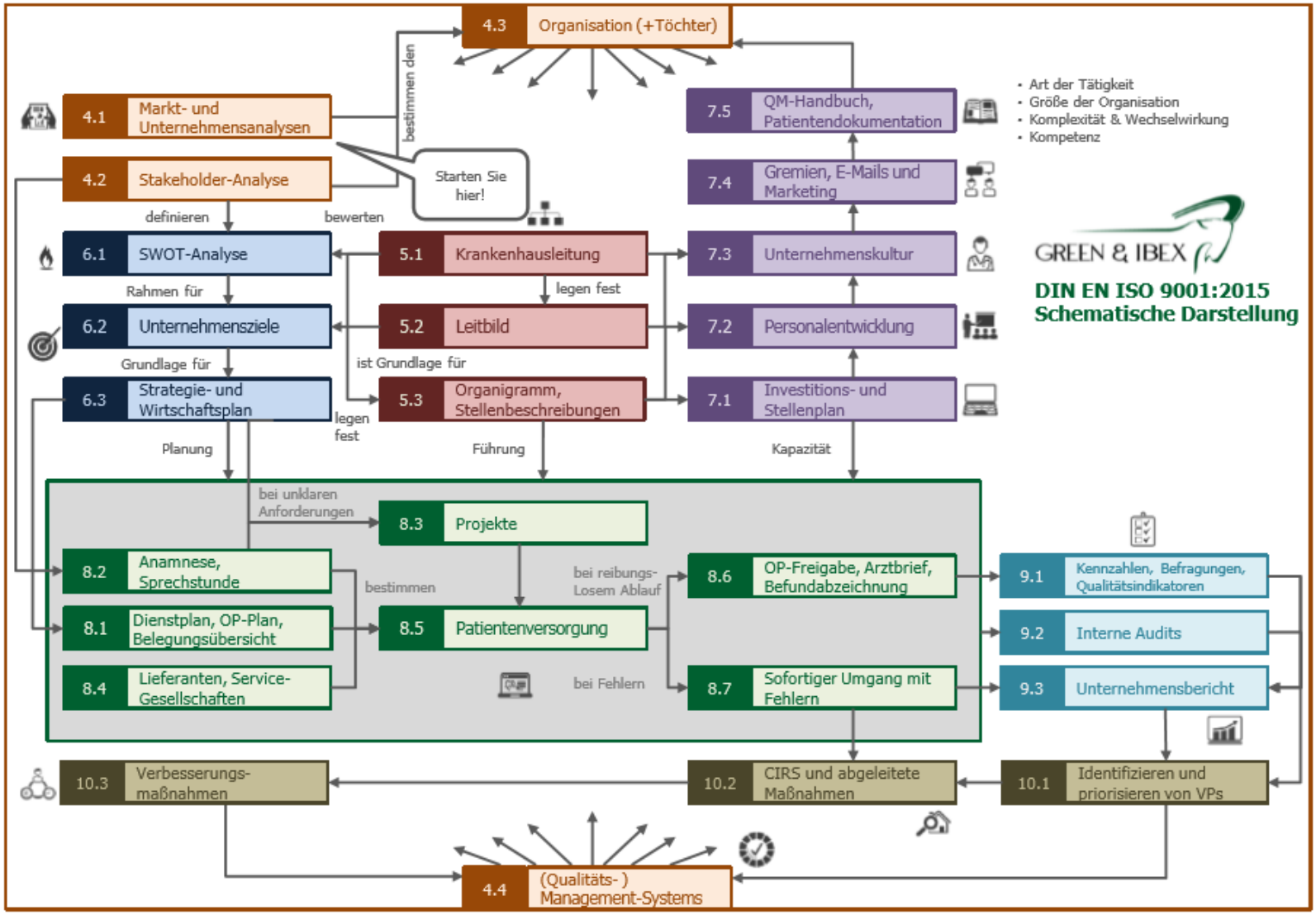


Abbildung 1 Quelle: Green & Ibex, Leitfaden ISO 9001

Kosten-Nutzen Betrachtung

Eine ISO 9001-Zertifizierung kann Kosten senken und nachhaltig zur Wirtschaftlichkeit der Kliniken beitragen.

Die Zertifizierung auf Grundlage der ISO 9001:2015 kann ein Unternehmen weiter nach vorne bringen. Die Prozesse greifen besser ineinander, die Schnittstellen sind optimiert, wodurch Doppelarbeit vermieden wird und Störungen im Arbeitsablauf frühzeitig erkannt und korrigiert werden können.

Somit können die Einrichtungen schnell auf neue Forderungen jeder Art reagieren und das Know-how steigern. Sie verbessern kontinuierlich die Patientenversorgung und die Patienten sind zufriedener.

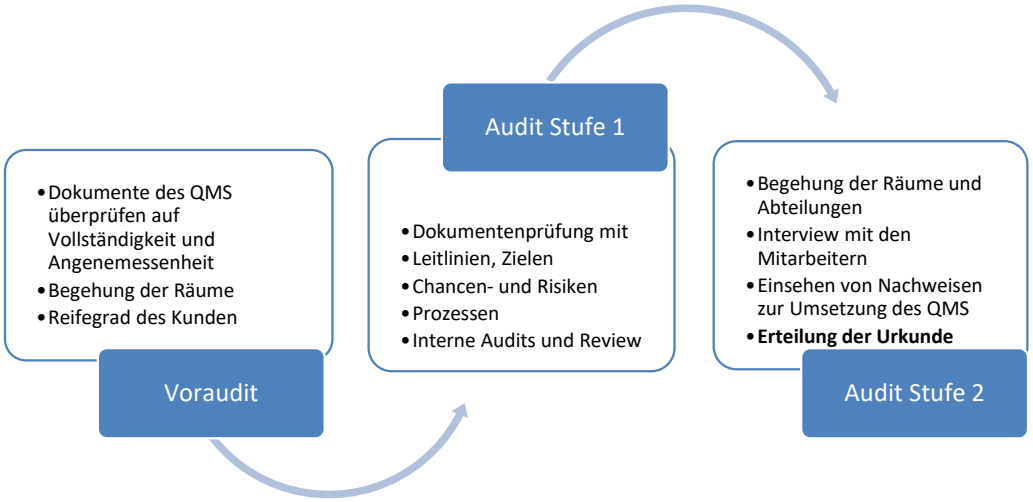
Das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 in Kombination mit klinischem Risikomanagement, ausgerichtet an den Grundsätzen und Qualitätsmerkmalen, ist gesundheitsspezifisch und kann die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben wie des Patientenrechtegesetzes, des SGB-V, des Krankenhaus-strukturgesetzes oder der G-BA-Richtlinien maßgeblich unterstützen.

So bringt dieses einen signifikanten Mehrwert für den Patienten, die Mitarbeiter und das Unternehmen und ist nicht zuletzt ein wichtiger Baustein, um den Unternehmenserfolg zu sichern.

Aufwand und Ablauf der Auditierung

Der Umfang der Auditierung orientiert sich an der für alle akkreditierten Zertifizierungsstellen bindenden Norm ISO/IEC 17021-1. Hier werden in Abhängigkeit der Größe des QMS (Anzahl der Mitarbeiter im Geltungsbereich) folgende Vorgaben genannt.

Effektive Anzahl der Mitarbeiter	Auditzeit Erst-Zertifizierung (Tage)	Effektive Anzahl der Mitarbeiter	Auditzeit Erst-Zertifizierung (Tage)
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	> 10700	



Pre-Check-Up

Die folgende Checkliste hilft Ihnen einen Überblick über die wesentlichen geforderten dokumentieren Informationen zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass es sich um mindestens geforderte Referenzdokumente handelt und in der Regel deutlich mehr dokumentierte Informationen vorgehalten werden müssen.

4.3	Der Anwendungsbereich ist dokumentiert.	☐
4.4	Prozesse sind im ausreichenden Maß beschrieben.	☐
4.4	Aufzeichnungen zur Umsetzung von Prozessen liegen vor (z. B. Patientendokumentation).	☐
5.2	Eine Qualitätspolitik (Leitbild) liegt vor.	☐
6.2	Qualitätsziele sind dokumentiert (z. B. auf Krankenhausebene und Abteilungsebene)	☐
7.1	Aufzeichnungen zur Überwachung und Messung von Ressourcen müssen vorliegen (z. B. Prüfprotokolle, Einweisungsnachweise in MP)	☐
7.2	Aufzeichnungen zu den Kompetenzen der Mitarbeiter (z. B. Ausbildungs-/ Schulungsnachweise)	☐
7.5.1	Die geforderten dokumentierten Informationen aus der Norm liegen vor.	☐
7.5.1	Dokumente und Aufzeichnungen die für die Wirksamkeit des QM Systems notwendig sind, liegen vor (z. B. Patientendokumentation, Behandlungspfade).	☐
8.1	Aufzeichnungen zum systematischen Nachweis der Leistungserbringer liegen vor (z. B. Patientendokumentation).	☐
8.2	Aufzeichnungen zu Anforderungen an das Produkt / die Dienstleistung (z. B. Erwartungen der Patienten, gewähltes Geburtsverfahren)	☐
8.3	Aufzeichnungen zur systematischen Umsetzung von Entwicklungsplanungen liegen vor (z. B. Etablierung neuer Behandlungsmethoden, Verantwortlich für Studien, Protokoll der Studien und Ergebnisse).	☐
8.4	Aufzeichnungen zur Bewertung von externen Anbietern liegen vor (z. B. Lieferantenbewertung).	☐
8.5.2	Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit liegen vorliegen (z. B. Chargendokumentation, Patientendokumentation).	☐
8.5.6	Aufzeichnungen zu Prozessveränderungen (Personalplanung, Ressourcenplanung, Tätigkeitsbeschreibung) liegen vor.	☐
8.7	Aufzeichnungen zur systematischen Bearbeitung von Fehlern liegen (z. B. CIRS-Meldungen, Analysen und Bewertungen sowie Maßnahmen) vor.	☐
9.1.1	Aufzeichnungen zu Kennzahlen liegen vor.	☐
9.3.2	Eine Managementbewertung liegt vor.	☐
9.2	Aufzeichnungen zum Auditprogramm und den Ergebnissen der Audits (Auditbericht) liegen vor.	☐
10.2.2	Aufzeichnungen zum Nachweis des Fehlers und der systematischen Bearbeitung (z. B. CIRS-Meldungen, Analysen und Bewertungen sowie Maßnahmen) liegen vor.	☐
10.2.2	Aufzeichnungen zur systematischen Bearbeitung von Beschwerden liegen (z. B. Beschwerdeerfassung, Analyse, Bewertung, Antwortschreiben, Maßnahmen) vor.	☐
10.2.2	Aufzeichnungen zu den Ergebnissen der Korrekturmaßnahmen aus Fehlern liegen vor.	☐

MSzert

Zum Nollenberg 16
66780 Rehlingen-Siersburg
www.mszert.de

Ihre Ansprechpartner

Wirt.-Ing. Thomas Welsch
Leiter Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. Stefan Oehm
Geschäftsführung

Telefon: +49 (0)6833 900 895-0

Telefax: +49 (0)6833 900 895-19

E-Mail: mszert@mszert.de