



## DIN EN 15224:2017 - Was steckt dahinter?

22.01.2019 | Valerie Heinrich | Fachbeiträge , News

Seit Januar 2018 können sich Einrichtungen des Gesundheitswesens nun auch nach der branchenspezifischen, international gültigen Gesundheitsnorm zertifizieren lassen. Schwerpunkt der Norm sind die 11 Qualitätsaspekte, welche besonders das Risikomanagement und die Patientensicherheit fokussieren.

Wir haben einmal die wichtigsten Fakten zur Norm zusammengetragen und uns den Fragen gewidmet, ob sich eine Umstellung von KTQ auf die neue Norm lohnt, welche Vorteile sie mit sich bringt und wo ihre Schwerpunkte liegen.

### **DIN EN 15224:2017 – DER STANDARD FÜR EIN EINHEITLICHES QM-VERSTÄNDNIS IM GESUNDHEITSWESEN – EUROPAAWEIT!**

#### **Zahlen, Daten, Fakten - Der Überblick im Zertifizierungs-Dschungel**

##### **KTQ**

- KTQ war bisher einziger branchenspezifischer Zertifizierungsstandard
- Boom in den Jahren zwischen 2002 und 2009, 2500 Einrichtungen bisher zertifiziert
- aktuell zertifizierte Krankenhäuser: 260 (Stand 26.11.18), ca. 13 %, sinkende Zahlen um 50 Prozent

##### **DIN EN ISO 9001:2015**

- Veröffentlichung der neuen Revision November 2015
- Januar 2016 erste Kliniken wurden erfolgreich zertifiziert
- 5.301 zertifizierte Einrichtungen im Branchenschlüssel „Gesundheit und Sozialwesen“ in Deutschland (Stand 31.12.2016).

##### **DIN EN 15224**

- Veröffentlichung 2012, Mai 2017 als akkreditierte europäische Norm
- Schätzung 10 Einrichtungen

#### **Warum gibt es bisher kaum nach DIN EN 15224:2017 zertifizierte Häuser?**

**D. Müller:** „Die Norm hat einfach zu lange gebraucht um „groß“ zu werden. Im Jahr 2011 wurde sie erstmals vorgestellt. Dann kam lange Zeit nichts. Seit 2018 ist nun eine Zertifizierung von akkreditierten Zertifizierungsstellen möglich.“

#### **Wesentliche Gründe für einen Umstieg auf das ISO Verfahren**

**Formeller Aufwand:** KTQ Selbstbewertungsberichts (250-300 Seiten) und der KTQ-Qualitätsberichts (25-30 Seiten), dem entgegen steht die Forderung der DIN Norm nach einem QM-Handbuch, welches stets aktualisierte Dokumente beinhaltet

**Fachsprache:** Die Formulierung des KTQ-Kataloges in gesundheitsspezifischer Fachsprache war lang ein Vorteil des Systems. Mit der neuen DIN EN 15224:2017 werden die Anforderungen nun auch in branchenspezifischer Fachsprache formuliert und sind somit **verständlicher** und **praktikabler** für den alltäglichen Einsatz.

**Neue Impulse:** Durch unterschiedliche Schwerpunkte und Strukturen der beiden Systeme bringt eine Zertifizierung nach dem aktuellen branchenspezifischen Standard ein großes Verbesserungspotenzial und stellt zeitgemäße Aspekte bezüglich der **Leistungs- und Führungsprozessgestaltung** sowie dem geforderten Risikomanagement zur Verfügung.

**Weitere Aspekte sind:**

- Gestaltungsfreiraum mit weniger formalen Vorgaben
- Erhöhung der Akzeptanz bei den Mitarbeitern durch die Reduktion des
- Dokumentationsaufwandes
- Kontinuität durch jährliche Ü-Audits
- Entwicklungsprozess ist ausgereizt - fehlende Impulse für eine Weiterentwicklung
- Bekanntheitsgrad
- Gezielte Anwendung von Managementinstrumenten
- Behandlung von ausländischen Patienten

**Das Beste zum Schluss:**

Durch die gewissenhafte Erfüllung der Normanforderungen können Gesundheitseinrichtungen zugleich den **gesetzlichen Pflichten** (Patientenrechtegesetz, Krankenhausstrukturgesetz), der **QM-Richtlinie** des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie den **Inhalten zur Neuorientierung und Sicherheit** in der Gesundheitsversorgung des IQTIG\* gerecht werden. Zudem ist sie eine internationale Qualitätsnorm und somit europaweit anerkannt.

**Lohnt sich eine Zertifizierung nach der 15224?**

**D. Müller:** „Aus meiner Sicht lohnt sich die Umstellung für KTQ- Häuser, die einen Wechsel im Verfahren anstreben oder für Häuser, die ihr Qualitätsmanagementsystem erstmalig zertifizieren lassen möchten. Die DIN EN 15224 macht den Umstieg einfacher. Sie gleicht einem Leitfaden, fokussiert den Patienten und kann auch von „Nicht QM-lern“ verstanden und umgesetzt werden. Dennoch ist sie auch anspruchsvoll. Kernstück der 15224 sind 11 Qualitätsaspekte deren Anforderungen in der Patientenversorgung definiert und umgesetzt werden müssen.“

**Hintergrund:**

Seit Januar 2018 kann sich jede Gesundheitseinrichtung nach der Norm **DIN EN 15224:2017** durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle (DAkKS) zertifizieren lassen. Sie bildet die Anforderungen der **DIN EN ISO 9001:2015** ab und ergänzt diese um „11 grundlegende Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung“ in branchenspezifischer Sprache.

**PROZESSORIENTIERTES DENKEN UNTER DEM FOKUS EINER EFFEKTIVEN UND ANGEMESSENEN PATIENTENVERSORGUNG UND –SICHERHEIT**

**11 Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung:**

- Angemessen, richtige Versorgung
- Verfügbarkeit
- Kontinuität der Versorgung
- Wirksamkeit
- Effizienz
- Gleichheit
- Evidenzbasiert und wissenschaftsbasiert
- Auf den Patienten, einschließlich auf die körperliche, geistige und soziale Unversehrtheit
- orientierte Versorgung
- Einbeziehung des Patienten
- Patientensicherheit
- Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit

Bei der Erfassung und Prüfung der Leistungen im klinischen Alltag müssen diese Qualitätsmerkmale einbezogen werden. Von größter Relevanz sind hierbei laut Norm die **Wirksamkeit der Behandlung, die Patientensicherheit und die Angemessenheit der eingeleiteten Maßnahmen**.

Im Vordergrund stehen Kliniken, Praxen oder Pflege- und Betreuungseinrichtungen sowie Organisationen in der sozialen Betreuung.

#### **Focus - Risikomanagement und Patientensicherheit**

Das Management klinischer Risiken ist in allen **Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen** eingebunden. Durch die Orientierung der Prozesse an den **11 Qualitätsaspekten** kann die Patientensicherheit erhöht, die Fehler- und Sicherheitskultur gefördert und Verbesserungspotentiale aufgedeckt werden.

**Sie wollen wissen, ob sich eine Umstellung für Ihr Haus lohnt?** Wir beraten Sie gern! Zudem bieten wir einen Workshop zur DIN EN 15224 an, zu dem wir Sie herzlich einladen. Weitere Informationen finden Sie [hier](#).

Jetzt einen unverbindlichen  
Beratungstermin vereinbaren



---

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns

+49 (0)30-32 666 124-0

[info@jomec.de](mailto:info@jomec.de)