

Autor: Dr. med. Ulrich Paschen

Hamburg, den 2.07.2011
Anzahl Zeichen: 6408

Neuer Standard „QM-Systeme für Dienstleister in der Gesundheitsversorgung“

Europäischer Norm-Entwurf wird abschließend diskutiert

Ziemlich geräuschlos arbeitet das Europäische Komitee für Normung (CEN) seit nunmehr 10 Jahren an einem Standard zur Qualitätssicherung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Jetzt ist das Ende abzusehen: im vierten Quartal 2011 wird der Schluss-Entwurf einer Norm EN 15224 „Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008“ wohl endlich der Öffentlichkeit vorgestellt.

Damit zu rechnen war schon seit einiger Zeit: nachdem das CEN sich zunächst der Qualitätssicherung bei Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika (EN ISO 13485) und z. B. den Laboratorien (EN 17025) zugewandt hatte, konnte der Dienstleistungssektor nicht verschont bleiben. Die europäische Task Force 142 (CEN/BT/TF 142) erarbeitete unter Federführung des schwedischen Normungsinstituts SIS die Anforderungen an QM-Systeme zur Qualitätssicherung von Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung.

Dahinter steckt ein globales Projekt: schon 1985 erhob man auf der Ebene der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Forderung nach international abgestimmten Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Nachdruck bekommt das Projekt durch die Zielsetzung, in allen Ländern der europäischen Gemeinschaft den Zugang zu Dienstleistungen vergleichbarer Qualität zu eröffnen und den Austausch über die Grenzen zu ermöglichen. Das Gesundheitswesen kann da keine Ausnahme bleiben. Genau dafür aber braucht man einheitliche Standards. Klar war seit den 90er Jahren auch, dass die ISO 9001 als „Mutter aller QM-Normen“ zur allgemeinen Grundlage für entsprechende fachbezogene Normen gemacht würde.

Schließlich haben sich die Grundsätze des Qualitätsmanagements in vielen vergleichbaren Normen des Qualitäts-, Risiko- und Umweltmanagements bewährt und das in vielen Bereichen der Wirtschaft, Industrie und Dienstleistung gleichermaßen. Trotz erheblicher Bedenken in den 90er Jahren, ob denn QM auf ärztliches oder pflegerisches Handeln überhaupt anwendbar sei, sind längst in vielen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung QM-Systeme analog zur ISO 9001 implementiert worden. Erfahrungen gibt es im sozialen Pflegebereich, den Arztpraxen und natürlich in den Krankenhäusern. Dabei geht es nicht nur um eine „bessere“ Unternehmensführung. Mehr und mehr wird anerkannt, dass mit dem prozessorientierten Ansatz das „Produkt“ der Dienstleistung, die Versorgung des Patienten oder des Bewohners selbst gemeint ist. Damit treten die Qualitätsmerkmale der Versorgung – Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit, Zuverlässigkeit und Angemessenheit – in den Vordergrund. Die Qualität der Leistung wird zum Wettbewerbsfaktor und zur Herausforderung für die finanzielle Eigenverantwortung der Unternehmen.

Seit 2003 wird an einem fachbezogenen normativen Dokument für QM-Systeme im Dienstleistungsbereich der Gesundheitsversorgung gearbeitet. Ziel war es, eine branchenbezogene Anleitung zu schaffen, um den Einrichtungen im medizinischen Dienstleistungsbereich die Anwendung der doch sehr abstrakten EN ISO 9001:2000 "Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen" zu erleichtern. Beteiligt an diesem Projekt waren seinerzeit im Wesentlichen die skandinavischen Länder, UK, die Niederlande, Spanien, Italien, Griechenland und Deutschland.

Nach Veröffentlichung der Technical Specification CEN/TS 15224 im November 2005 – in Deutschland entsprechend als Vornorm DIN CEN/TS 15524 herausgegeben – wurde das neu gebildete Projektkomitee CEN/TC 362/PC beauftragt, daraus eine Europäische Norm zu entwickeln. Seit Januar 2011 liegt der Europäische Norm-Entwurf in der deutschen Fassung als DIN EN 15224:2011 "Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008" den Fachkreisen zur Umfrage vor.

Beim DIN hat sich der nationale Spiegelausschuss NA 063-01-10 AA im ersten Quartal 2011 mit dem Dokument kritisch auseinandergesetzt. Problematisch bleibt der Versuch, politisch so verschieden verfasste Gesundheitssysteme wie Schweden, Deutschland, Großbritannien oder Griechenland auf ein einheitliches Konzept einzuschwören. Auch die Ausdehnung auf alle Leistungsanbieter – von der Arztpraxis über Krankenhäuser, Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen bis hin zu Einrichtungen der z. B. Jugendhilfe – führt zu einigen Abstraktionen, die weiterer Deutung bedürfen. Dabei fallen einige Ungereimtheiten auf, die teils korrigiert werden können, teils aber bei dem fortgeschrittenen Stand des Dokumentes wohl stehen bleiben müssen.

Die zukünftige Norm formuliert die bereichsspezifischen Anforderungen an die Qualitätsdarlegung in Organisationen der Gesundheitsversorgung. Sie versteht sich als eigenständige Grundlage für entsprechende Zertifizierungen. Die aus DIN EN ISO 9001 abgeleiteten Anforderungen wurden auf den spezifischen Kontext der Gesundheitsversorgung angepasst, interpretiert und durch weitere Spezifizierungen ergänzt.

Vieles wird dem Normen-Kenner bekannt vorkommen. Kommunikation mit den „Kunden“ und patientenbezogene Planung sind bereits jetzt gut verstanden. Auch die Anforderungen zur Beschaffung oder zur Lenkung der Dienstleistungen enthalten kaum Überraschungen. Einen viel breiteren Raum als bisher nimmt aber die „Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung“ ein. Die Anforderungen zur „Entwicklung“ entsprechen denen der „evidence-based medicine“ und wiederholen kompromisslos das gerne ausgeklammerte „Design-Element“ der DIN EN ISO 9001. Hier werden auch sonst routinierte Anwender der DIN EN ISO 9001 noch einige Nüsse zu knacken haben.

Unter den gegebenen Umständen wird das Dokument wohl die Zustimmung auch des DIN erhalten. Damit wird daraus künftig eine DIN EN 15224, die dann den "Stand von Wissenschaft und Technik" bildet. Die europäische Darlegungsnorm wird neue Maßstäbe in der Qualitätsdarlegung setzen und insbesondere Leistungserbringern in den Grenzregionen die Anerkennung durch bisher nur national agierende Kostenträger erleichtern.

Was fehlt, ist noch ein Zertifizierungsprogramm. Aber auch daran wird gearbeitet. Die Technical Specification „Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems in health care organisations“ soll in den nächsten Monaten erarbeitet und gewissermaßen als Ergänzung der Europäischen Norm DIN EN 15224 veröffentlicht werden.

Weitere Informationen kann man beim Autor oder dem Projektmanager des Spiegelkomitees
Dipl.-Ing. Bernd Bösl er einholen:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V
10772 Berlin
Burggrafenstr.
Tel.: +49 30 2601-2488
Fax: +49 30 2601-42488
E-Mail: bernd.boesler@din.de

Der Autor ist Mitglied im Spiegelausschuss NA 063-01-10 AA des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN. Er zeichnet allein verantwortlich für den Text, der keine offizielle Darstellung des DIN ist. Das IQ Institut hat 1996 im Auftrag des Universitäts-Krankenhauses Eppendorf in Hamburg eine Interpretation der DIN EN ISO 9001 mit der „Guten Hospital-Praxis GHP®“ für Krankenhäuser vorgelegt.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Ulrich Paschen

IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

22559 Hamburg, Fruteweg 24 a

upaschen@iq-institut.de

<http://www.iq-institut.de>

<http://www.gutehospitalpraxis.de>