

Spezielle Anforderungen nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ zertifizieren

71 SD 6 053 | Revision: 1.1 | 29. Januar 2018

Geltungsbereich:

Die Anforderungen dieses Regeldokumentes gelten für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, die auf der Grundlage einer Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 Zertifizierungen für DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ durchführen.

Diese Regel liegt dem Akkreditierungsbeirat zur Ermittlung/Bestätigung vor.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkks anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkks-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe.....	3
3	Beschreibung	3
3.1	Einführung.....	3
3.2	Akkreditierungsverfahren für DIN EN 15224	4
3.3	Kompetenzanforderungen an das Zertifizierungspersonal für DIN EN 15224.....	6
3.4	Auditprozess für DIN EN 15224.....	8
4	Mitgeltende Unterlagen	11
ANLAGE 1: Kenntnisse und Schulungsbereiche für DIN EN 15224 – Auditoren		12

1 Zweck / Geltungsbereich

Die Anforderungen dieses Regeldokumentes gelten für Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, die auf der Grundlage einer Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 Zertifizierungen für **DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“** durchführen.

2 Begriffe

Nicht belegt.

3 Beschreibung

3.1 Einführung

Mit der **DIN EN 15224:2017** liegt eine bereichsspezifische Managementsystemnorm als Zertifizierungsgrundlage für Organisationen im Gesundheitswesen vor. Aufbau und Struktur der Norm sind aus der **DIN EN ISO 9001:2015** abgeleitet und mit dem prozessorientierten Ansatz ist die Eignung für eine Vielzahl von Organisationsformen im Gesundheitswesen gegeben. Dies wird unterstützt durch die Ausrichtung der Forderungen und textliche Fassung der Norm.

Ein Qualitätsmanagementsystem nach **DIN EN 15224:2017** muss sicherstellen, dass Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sowohl die Anforderungen der Kunden (Patient) als auch anwendbare, gesetzlich festgelegte und behördliche Anforderungen sowie berufliche Standards auf gleichbleibendem Niveau erfüllt werden. Die klinischen Prozesse müssen so gestaltet werden, dass die elf **Qualitätsaspekte** der Norm berücksichtigt sind:

1. **Angemessene Versorgung:** Der Patient wird entsprechend seines gesundheitlichen Zustands mit keinen/geringfügigen Komplikationen oder Nebenwirkungen behandelt. Eine angemessene Versorgung bedeutet eine effektive und effiziente Behandlung, die ausgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen sollten das Erforderliche erreichen.
2. **Verfügbarkeit:** Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung sind für den Patienten erreichbar und möglich.
3. **Kontinuität der Versorgung:** Es besteht eine nahtlose Kette von Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für den Patienten.
4. **Effektivität / Wirksamkeit:** Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sorgen in angemessener Zeit zu einem angestrebten positiven Ergebnis, d.h. nachhaltigen Erreichen des Therapieziels.
5. **Effizienz:** Das für den Patienten erwartete Ergebnis wird unter Einsatz eines Minimums an Ressourcen erzielt.

Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach **DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“** zertifizieren

6. **Gleichheit:** Die Versorgung von Patienten mit identischen Bedarfslagen darf nicht unterschiedlich erfolgen.
7. **Evidenzbasierte Versorgung:** Untersuchungen und Behandlungen beruhen auf wissenschaftlich fundierten Tatsachen und/oder Erfahrungen auf der Basis von Wissen/bester Praxis.
8. **Auf den Patienten ausgerichtete Versorgung:** Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung sind auf den Bedarf des Patienten ausgerichtet und werden stets mit dem Einverständnis des Patienten sowie mit Blick auf die somatische und psychische Unversehrtheit ausgeführt.
9. **Einbeziehung des Patienten:** Der Patient wird in Kenntnis gesetzt und grundsätzlich an allen Behandlungen und Entscheidungen aktiv beteiligt.
10. **Patientensicherheit:** Allen beim Patienten vermeidbaren Schäden wird vorgebeugt.
11. **Rechtzeitigkeit:** Der Patient ist in der Lage, die Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung unverzüglich, d.h. ohne unnötige Wartezeiten, zu erhalten.

Einen weiteren Schwerpunkt legt die Norm auf die klinischen Prozesse und deren Risikomanagement. Auch wenn über bestehende gesetzliche Regelungen wie Patientenrechtegesetz bereits verpflichtende Vorgaben für die Einrichtungen des Gesundheitswesens existieren, muss die systematische und umfassende Planung und Anwendung der Risikobeurteilung nachgewiesen sein.

Bewährte Qualitätsmanagementsysteme auf der Basis DIN EN ISO 9001 können auf die spezifischen Forderungen der DIN EN 15224 angepasst werden. Sollte eine Zertifizierung nach DIN EN 15224:2012 auf die neue DIN EN 15224:2017 umgestellt werden, kann nach einem erfolgreichen Audit auf der Basis DIN EN 15224:2017 auch ein DIN EN ISO 9001:2015 Zertifikat ausgestellt werden.

Die Inhalte eines Zertifikates DIN EN 15224 richten sich nach der DIN EN ISO/IEC 17021-1. Materielle Produkte, wie Gewebe, Blutprodukte, Arzneimittel, Zellkulturprodukte und Medizinprodukte sind vom Anwendungsbereich der Norm nicht erfasst, da sie in anderen Zertifizierungsnormen (z. B. DIN EN ISO 13485) reguliert werden. Die Norm ist auf die Anforderungen an klinische Prozesse ausgerichtet, der Anwendungsbereich des QM-Systems kann auf Forschungs- und Ausbildungsprozesse erweitert werden.

3.2 Akkreditierungsverfahren für DIN EN 15224

Eine Akkreditierung für den Zertifizierungsbereich DIN EN 15224 erfolgt auf der Grundlage der allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sowie der ergänzenden Anforderungen zur Auditorenkompetenz und zur Auditdurchführung gemäß dieser Regel. Der Geltungsbereich der Akkreditierung für eine Zertifizierungsstelle im Bereich DIN EN 15224 unterteilt sich in acht Sektoren des Gesundheitswesens (SG):

- SG 1:** Einrichtungen zur stationären Akutversorgung (Kliniken)
- SG 2:** Einrichtungen zur ambulanten Akutversorgung (z.B. Medizinische Versorgungszentren, Arztpraxen)

Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ zertifizieren

- SG 3:** Einrichtungen zur stationären oder ambulanten Rehabilitation
- SG 4:** Apotheken
- SG 5:** Rettungsdienste
- SG 6:** Einrichtungen für Psychosomatik und Psychiatrie
- SG 7:** Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste, Hospize
- SG 8:** Sonstige Versorger (z.B. physiotherapeutische Praxen).

Die Feststellung der Kompetenz für den Zertifizierungsbereich DIN EN 15224 mit den jeweiligen Sektoren erfolgt durch eine Begutachtung der Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle sowie durch Witnessaudits. Die Auswahl der Witnessaudits erfolgt nach folgendem Schema:

Sektor	Akkreditierung	Überwachungsperiode	Reakkreditierung
SG 1	1 Witness	1 Witness	1 Witness
SG 2			
SG 3			
SG 4	2 Witness	2 Witness	1 Witness
SG 5			
SG 6			
SG 7			
SG 8			

Die Auswahl der Sektoren innerhalb der beiden Cluster erfolgt so, dass bis einschließlich der Reakkreditierung alle beantragten bzw. akkreditierten Sektoren überprüft werden.

Auf besondere Veranlassung können zusätzliche Witnessaudits erforderlich werden.

Bei Erst-Akkreditierungen, d.h. bei einem Antragsteller ohne bestehende Akkreditierung für DIN EN ISO/IEC 17021-1 umfasst die Begutachtung der Geschäftsstelle 1,5 Tage vor Ort mit einem Systembegutachter und einem Fachbegutachter.

Bei Erweiterungen und Re-Akkreditierungen, d.h. bei einer antragstellenden Zertifizierungsstelle mit bestehender Akkreditierung für DIN EN ISO/IEC 17021-1 beträgt der zeitliche Aufwand für den System- und den Fachbegutachter jeweils 1,0 Tage vor Ort.

Der Zertifizierungsbereich DIN EN 15224 wird jährlich im Rahmen der Geschäftsstellenbegutachtungen überwacht.

3.3 Kompetenzanforderungen an das Zertifizierungspersonal für DIN EN 15224

Die Zertifizierungsstelle muss die für DIN EN 15224-Audits erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten festlegen und beschreiben. Die Anlage 1 enthält eine Übersicht der Kenntnisse und Schulungsbereiche. Die Zertifizierungsstelle muss im Rahmen der erstmaligen Berufung und dann wiederkehrend nach spätestens drei Jahren sicherstellen, dass Auditoren für DIN EN 15224 über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen und im Auditprozess anwenden können (z.B. durch Fachgespräche, Erfahrungsaustausche, Monitoring-Audit).

Die grundsätzlichen Anforderungen an Auditoren und Zertifizierungspersonal für DIN EN 15224 entsprechen den Anforderungen an Qualitätsmanagement-Auditoren gemäß DAkKS-Regel 71 SD 6 025 für IAF-Scope 38.1 (Gesundheitswesen), 38.3 (Pflege) und 13 (Pharmazie).

Ergänzende Voraussetzungen zur Berufung von Auditoren für DIN EN 15224 ergeben sich aus:

- a. Ausbildung / Berufserfahrung:** bei sekundärer Berufsausbildung sind mind. 5 Jahre bzw. bei tertiärer Berufsausbildung (Hochschulabschluss) sind mind. 4 Jahre Berufserfahrung nachzuweisen. Diese Berufserfahrung muss in einem Beruf des Gesundheitswesens erbracht sein, davon **mindestens ein Jahr in der stationären Akutversorgung in leitender Funktion und** mindestens 2 Jahre im Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung.
- b. Kompetenz für die Sektoren im Gesundheitswesen:** die Zertifizierungsstelle muss die Kompetenz eines Auditors DIN EN 15224 für den bzw. die jeweiligen Sektor(en) des Gesundheitswesens feststellen. Die Kompetenzfeststellung muss Bezug nehmen auf die Kenntnis- und Schulungsbereiche im Anhang 1 und die Besonderheiten des klinischen Risikomanagements im jeweiligen Sektor berücksichtigen. Die Ermittlung der Kompetenz durch die Zertifizierungsstelle kann anhand von dokumentierten Fachgesprächen und/oder durch eine Vorort-Bewertung im Rahmen eines Audits erfolgen.

Die ausbildungsseitigen Voraussetzungen zur Berufung eines Auditors DIN EN 15224 richten sich nach folgenden Abschlüssen:

SG 1 - Stationäre Akutversorgung: Gesundheits-/Krankenpfleger (GKP), appr. Arzt, **Apotheker**, MSC/MBA Public Health Management, Biomed. Assistentin, Hygienebeauftragte, Medizintechnologische Radiologieassistentin - MTRA (auch MTA-R, RTA), Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten - MTLA (auch MTA-L), Medizinisch-technische Assistenten für Funktionsdiagnostik – MTAF;

SG 2 - Ambulante Akutversorgung: GKP, appr. Arzt, Apotheker, medizinische Fachangestellte (MFA), **Apotheker, MSC/MBA Public Health Management, medizinische Fachangestellte (MFA), Medizintechnologische Radiologieassistentin - MTRA (auch MTA-R, RTA), Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten - MTLA (auch MTA-L), Medizinisch-technische Assistenten für Funktionsdiagnostik – MTAF, Zahn-Medizinische Fachangestellte (ZMFA);**

Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach **DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“** zertifizieren

SG 3 – Rehabilitation: GKP, appr. Arzt, Apotheker, MSC/MBA Public Health Management, Physiotherapeut;

SG 4 – Apotheken: Apotheker, Laborfacharzt, Pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA), Biomed. Assistentin;

SG 5 – Rettungsdienste: appr. Arzt, Rettungsassistent, Rettungssanitäter;

SG 6 - Psychosomatik und Psychiatrie: GKP, appr. Arzt, Apotheker, Psychologe, Sozialpädagoge, Sozialarbeiter, Heilpädagoge, Ergotherapeut;

SG 7- Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste, Hospize: GKP, Altenpfleger, appr. Arzt, Apotheker, MSC/MBA Public Health Management, Sozialpädagoge, Sozialarbeiter;

SG 8- Sonstige Versorger: einschlägige Berufsausbildung z.B. Physiotherapeut.

c. Auditorenausbildung: eine abgeschlossene Ausbildung als Auditor für Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 9001 bildet die Voraussetzung für Auditoren DIN EN 15224 (siehe DAkKS 71 SD 6 025). Auf dieser Grundlage müssen Auditoren für DIN EN 15224 folgende Schulungen nachweisen:

1. Schulung zu den Inhalten und praktischen Anwendung der DIN EN 15224 mit mind. **8** Unterrichtseinheiten;
2. Schulung zum klinischen Risikomanagement (basierend auf ONR 49000ff / ISO 31000 - vgl. Anlage 1) mit mind. **16** Unterrichtseinheiten.

Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 9001 mit einer Berufung für IAF-Scope 38.1 (Gesundheitswesen), 38.3 (Sozialwesen) sowie 13 (Pharmazie) benötigen für eine Berufung als Auditor DIN EN 15224 noch diese beiden Schulungen sowie ein begleitetes Audit DIN EN 15224 („Monitoring-Audit“).

d. Auditerfahrung: erfolgreicher Abschluss als Trainee an mind. 4 Audits der/einer Zertifizierungsstelle mit in Summe mind. 11 Tagen vor Ort, davon:

1. ein Audit unter Aufsicht und Bewertung eines erfahrenen Auditleiters;
2. ein vollständiges Audit zu allen Anforderungen der DIN EN 15224.

In der Einführungsphase der DIN EN 15224 kann die Auditerfahrung ersatzweise durch Audits nach DIN EN ISO 9001 im Gesundheits- und Sozialwesen (IAF-Scopes 38/1 und 38/3) nachgewiesen werden, sofern die Schulung zur Norm DIN EN 15224 und dem Risikomanagement bzw. klinisches Risikomanagement vor diesen Audits absolviert wurde.

e. Auditerfahrung Leitender Auditor: erfolgreicher Abschluss von mind. 3 zusätzlichen Audits in der Rolle eines Leitenden Auditors (Zertifizierungs-, Wiederholungs-, oder Überwachungsaudit) mit

mind. 8 Tagen Vorort unter Aufsicht eines erfahrenen Leitenden Auditors, davon muss mindestens ein Audit zur DIN EN 15224 erfolgen. Die o.g. Regelung in der Einführungsphase der DIN EN 15224 für Auditoren gilt sinngemäß auch in diesem Fall.

f. Erneuerung und Aufrechterhaltung der Berufung: zur Erneuerung der Berufung nach spätestens drei Jahren müssen Auditoren für DIN EN 15224 die Teilnahme an mindestens zwei abgeschlossenen Audits, davon mind. ein Audit zur DIN EN 15224 und eine Vorort-Bewertung (Monitoring) nachweisen.

Zur Aufrechterhaltung der Berufung müssen Auditoren für DIN EN 15224 alle 12 Monate (mit max. 3 Monate Toleranzzeit zum Jahresstichtag) jährlich an einem qualifizierten Erfahrungsaustausch der Zertifizierungsstelle mit DIN EN 15224-spezifischen Inhalten teilnehmen. Im Rahmen des Erfahrungsaustausches müssen Ergebnisse aus Audits und dem Zertifizierungsprogramm DIN EN 15224 behandelt werden. Audits und Erfahrungsaustausche anderer akkreditierter Zertifizierungsstellen können für die Aufrechterhaltung der Berufung anerkannt werden, jedoch ist innerhalb des Berufszeitraumes von drei Jahren mindestens eine Teilnahme am Erfahrungsaustausch der berufenden Zertifizierungsstelle nachzuweisen.

g. Fachexperten: die Anforderungen an die Ausbildung und Berufserfahrung sowie die Kompetenz für spezielle Sektoren können im Audit-Team auch von Fachexperten nachgewiesen werden. Ein Fachexperte unterstützt das Audit-Team in speziellen Fragestellungen zur Anwendung der DIN EN 15224, eine selbständige Auditierung ist nicht möglich.

h. Zertifizierer: an der Zertifizierungsentscheidung für DIN EN 15224 muss eine Person beteiligt sein, die entweder über eine Berufung zum Auditor für DIN EN 15224 verfügt oder eine Einweisung in das Zertifizierungsverfahren DIN EN 15224 erfolgreich absolviert hat. Es muss sichergestellt sein, dass Mängel in der Planung, Durchführung und Dokumentation sowie beim Korrekturmanagement eines DIN EN 15224-Audits sicher erkannt werden.

Eine abweichende Kompetenzsystematik ist zulässig, wenn die Zertifizierungsstelle den Nachweis der Gleichwertigkeit des Verfahrens und der daraus resultierenden Kompetenz erbringen kann. Die DAkKS behält sich vor, die Gleichwertigkeit des Verfahrens anhand von ausgewählten Witnessaudits zu überprüfen.

3.4 Auditprozess für DIN EN 15224

a. Auditzeiten: die Vorgaben des aktuellen IAF MD 5 (deutsche Übersetzung 71 SD 6 021) für DIN EN ISO 9001-Auditzeiten bilden die Grundlage für DIN EN 15224-Audits mit folgenden Anpassungen:

- Einrichtung/Unternehmen mit max. 2 Sektoren und/oder max. 4 medizinische Disziplinen: Auditzeit gemäß IAF MD5 mit einem Zuschlag von 25%.

- Einrichtung/Unternehmen mit max. 3 Sektoren und/oder max. 5 medizinische Disziplinen: Auditzeit gemäß IAF MD5 mit einem Zuschlag von 25% und 1,0 zusätzlicher Audittag.
- Einrichtung/Unternehmen mit max. 20 medizinische Disziplinen: Auditzeit gemäß IAF MD 5 mit einem Zuschlag von 25% und 2,0 zusätzliche Audittage.
- Einrichtung/Unternehmen mit mehr als 20 medizinische Disziplinen: Auditzeit gemäß IAF MD5 mit einem Zuschlag von 25% und 3,0 zusätzliche Audittage.

(Hinweis: eine Medizinische Disziplin bezieht sich auf die Fachbereiche der Medizin, Diagnostik oder Therapie z.B. Gefäßchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Dermatologie, Geriatrie, Hämatologie, Herzchirurgie, Orthopädie, Kardiologie, etc.).

Abweichend von IAF MD 5 können Reduzierungen der Auditzeit nur in maximalem Umfang von 20% vorgenommen werden, sofern nachweisliche Gründe vorliegen (z.B. einfache Struktur, Dienstleister mit max. fünf Mitarbeitern, keine klinische Forschung – siehe auch IAF MD 5, Abschnitt 8). Da die Forderungen in Kapitel 8.3 der DIN EN 15224 zur Entwicklung nicht ausgeschlossen werden können, entfällt dieser Reduzierungsgrund.

Bei einer Umstellung oder Erweiterung eines QMS nach DIN EN ISO 9001 auf die DIN EN 15224 muss mindestens die Auditzeit einer Rezertifizierung mit 2/3 der Auditzeit einer Erstzertifizierung für DIN EN 15224 in Anspruch genommen werden.

Mindestens 70% der berechneten Gesamtzeit sind als Vorort-Auditzeit zu erbringen.

- b. Multi-Site Zertifizierungen:** Multi-Site Zertifizierungen für eine Organisation mit mehreren Standorten und Audits nach Stichprobenverfahren gemäß IAF MD 1 sind für Zertifizierungen nach DIN EN 15224 nicht möglich. Bei Multi-Site Zertifizierungen für DIN EN 15224 müssen jeder Standort und jede medizinische Disziplin im Geltungsbereich der Zertifizierung jährlich auditiert werden.
- c. Auditberichte:** die folgenden Angaben müssen in Auditberichten bei Erst- und Rezertifizierungen nach DIN EN 15224 enthalten sein oder Bezug darauf genommen werden:
1. **Allgemein:** Geltungsbereich des QM-Systems DIN EN 15224, auditierte Standorte, Anzahl Mitarbeiter, Ansprechpartner, Auditteam, Datum und Zeiten des Audits.
 2. **Zusammenfassung:** Empfehlung, Feststellungen und Abweichungen aus dem Audit.
 3. **Qualitätsmanagementsystem:** Risikomanagement der klinischen Prozesse, Dokumentation der Qualitätsanforderungen sowie der elf **Qualitätsaspekte** der Norm.
 4. **Verantwortung der Leitung:** gesetzliche und behördliche Anforderungen sind identifiziert, einschließlich Erfüllung der **Qualitätsaspekte**, Qualitätsziele und Qualitätspolitik, Lenkung klinischer Prozesse und Konformität der Dienstleistung der Gesundheitsversorgung, Ergebnisse der Risikobewertung.

Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach **DIN EN 15224:2017** „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ zertifizieren

5. **Management von Ressourcen:** Wissensmanagement, notwendige Kompetenzen, Arbeitssicherheit, Hygiene, Datenschutz, Kooperationen, Strahlenschutz, Brandschutz, Verfahren zur Regelung von hausinternen nichtmedizinischen Notfallsituationen und zum Katastrophenschutz, Wiederherstellung nach schwerwiegender Störung des Betriebsablaufes; Umgang mit Patientendaten.
6. **Realisierung der Dienstleistung / des Produktes:** Planung und Entwicklung klinischer und anderer Prozesse, die für die Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung notwendig sind und deren Angemessenheit; auf die **Qualitätsaspekte** bezogene Risikobewertung; Transfusion; Bereitstellung von Arzneimitteln, Blut und Blutprodukte sowie Medizinprodukte; klinische Behandlungspfade; Schmerztherapie; Validierung der Wiederaufbereitung; Validierung der Sterilisation; Validierung anderer Prozesse; Erfüllung ethischer Aufgaben; Angaben zur Rückverfolgbarkeit von verwendeten Produkten.
7. **Messung, Analyse und Verbesserung:** Kundenzufriedenheit; internes Audit; Datenanalyse einschließlich Berichtsverfahren zu unerwünschten Ereignissen und Fallanalysen; Risikoanalyse bezogen auf die Produktrealisierung; kontinuierliche Verbesserung; Zuweiserzufriedenheit; med. Kennzahlen; externe Qualitätssicherung z.B. BQS; Ergebnisse externer Prüfungen und Begutachtungen, Fehlermanagement; Beschwerdemanagement; Ausführungen zum Patientenrechtegesetz, Patientensicherheit.

Die Angaben in Berichten aus Überwachungsaudits richten sich nach den Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17021-1.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015	Konformitätsbewertung – Anforderung an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen
IAF MD 1:2007	IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
IAF MD 5:2015	Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems
71 SD 6 021	IAF - Verbindliches Dokument Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement - (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS) <i>Deutsche Übersetzung des IAF MD 5:2015</i> <i>Verbindliche Anwendung ab dem 09.06.2016</i>
IAF MD 11:2013	IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems
71 SD 6 025	Kompetenzanforderungen für Auditoren und Zertifizierungspersonal im Bereich Qualitätsmanagementsysteme ISO 9001 (QMS) und Umweltmanagementsysteme ISO 14001 (UMS)

ANLAGE 1: Kenntnisse und Schulungsbereiche für DIN EN 15224 – Auditoren

1. Einführung in das klinische Risikomanagement

- a) Risikomanagement im Allgemeinen und Patientensicherheit im Speziellen
- b) Patientensicherheit mit Blick auf Aktionsbündnis Patientensicherheit
- c) Behandlungsqualität und Patientensicherheit
- d) Operationelle Risikomanagement-Themen wie z. B. Notfallmanagement
- e) Patientenrechtegesetz und Thema Patientensicherheit

2. Einführung in die Normen

- a) Norm ISO 31000 "Risk management- Principles and guidelines"
- b) ONR-Serie 49000 ff "Risikomanagement für Organisationen und Systeme"
- c) Begriffe und Grundlagen zum Risikomanagement (ONR 49000)
- d) Einbettung des Risikomanagements in das Managementsystem (ONR 49002-1)

3. Anforderung an die Qualifikation des Risikomanagers (ONR 49003)

- a) Risikomanagement methodisch und inhaltlich mit dem Schwerpunkt Patientensicherheit
- b) Synergiepotentiale mit dem Qualitätsmanagement
- c) Einführung in die Methodenkompetenz
- d) Root Cause Analysis (Ishikawa)
- e) Praktische Risikobeurteilung - Prozess- und Gefährdungsanalyse
- f) Szenario-Analyse nach dem Top-Down-Ansatz
- g) London Protocol
- h) CIRS (Critical Incidents Reporting System)

4. Anforderungen an das klinische Prozessmanagement nach DIN EN ISO 15224

- a) Allgemeine Anforderungen (1): Management klinischer Risiken
- b) Allgemeine Anforderungen (2): Festlegung der für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation
- c) Festlegung aller für die Erbringung von Dienstleistung der Gesundheitsversorgung erforderlichen klinischen und anderen Prozesse
- d) Festlegung von Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse
- e) Festlegung von Indikatoren, Kriterien, Methoden zur Bewertung sowie zur Durchführung und Lenkung der Prozesse und Einhaltung der Qualitätsanforderungen
- f) Festlegung von Kriterien und Methoden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen

- g) Allgemeine Anforderungen (3): Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse und für das Risikomanagement der klinischen Prozesse benötigt werden
- h) Externe Prozesse: Sicherstellung der Lenkung von ausgegliederten Prozessen durch die ausgliedernde Organisation. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen ggf. die Ergebnisse einer Risikoanalyse berücksichtigen und im QM-System festgelegt sein. Die Lenkung gilt auch für externes Personal.

5. Dokumentationsanforderungen - erforderliche Dokumente zum QM-System:

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- b) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen
- c) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse als notwendig eingestuft hat
- d) Übersicht und Beschreibung der klinischen Prozesse sowie weiterer Prozesse, die in das QMS einbezogen sind
- e) Beschreibung, wie klinische Risiken in den klinischen und anderen Prozessen behandelt werden
- f) Dokumente mit Bezug zur Lenkung und Leitung klinischer Prozesse einschließlich derer, die an eine außenstehende Partei ausgelagert werden.