	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017
			Revision:
	Seite:	1/7	

## 1 Allgemeines

Diese Anleitung konkretisiert die Anforderungen der Deutschen Akkreditierungsstelle zum Übergang der DIN EN 15224:2012 auf die DIN EN 15224:2017. Ziel ist es, die Umstellung der Akkreditierungen für die akkreditierten Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme in der Gesundheitsversorgung gem. DIN EN 15224:2012 innerhalb der vorgegebenen bzw. resultierenden Übergangsfrist zügig vorzunehmen. Diese Frist ist an die Umstellungsfrist für die DIN EN ISO 9001:2015 gekoppelt und endet ebenfalls am 14.09.2018. Bei allen Zertifikaten, die während der Übergangsfrist noch auf der bisherigen Normgrundlage ausgestellt werden, muss das Ablaufdatum dem Ende der Übergangsfrist entsprechen.

Die Begutachtung zur Umstellung umfasst eine Dokumentenprüfung und eine Begutachtung der Geschäftsstellen. Auf letztere kann ggf. verzichtet werden, die Entscheidung hierzu trifft die DAkKS auf der Basis der Dokumentenprüfung und einer Risikobetrachtung.

Diese Anleitung gibt den Stand zum 1. Dezember 2017 wider. Sollten aktuelle Beschlüsse seitens EA und/oder IAF und/oder DAkKS es notwendig machen, wird diese Anleitung angepasst.


## 2 Vorgehensweise

### 2.1 Anträge an die DAkKS

Für die **Änderung der Akkreditierung** auf die neue Normgrundlage ist ein Antrag (DAkKS-Formular 72 FB 001) mit einem formlosen Anschreiben (Bezug: DAkKS-Verfahrensnummer; Betreff: Umstellung DIN EN 15224:2017) an die Zentrale Antragsbearbeitung – ZAB – der DAkKS, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin erforderlich. Sofern die **Änderung der Akkreditierung** ausschließlich die Umstellung der bestehenden Akkreditierung auf DIN EN 15224:2017 betrifft, ist die Liste zur Beantragung des Akkreditierungsumfanges in Bereich Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (72 FB 005.5) zur Antragstellung **nicht erforderlich**. In diesem Fall genügt auch das formlose Schreiben, inhaltlich wie oben angeführt. Falls gleichzeitig weitere Sektoren des Gesundheitswesens (SG) in den bestehenden Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen werden sollten, dann ist die Anlage 72 FB 005.5 dem Antrag beizufügen.

### 2.2 Übergangsplan der Zertifizierungsstelle

Eine wesentliche Unterlage zur Umstellung auf die neue Norm stellt der **Übergangsplan** der Zertifizierungsstelle dar. Dieser enthält einen Zeitplan und Angaben zur Schulung der Auditoren und Zertifizierer (intern/extern, Einbindung der Außenstellen), die Maßnahmen zur Kommunikation mit den Kunden, Besonderheiten bei Audits im Rahmen der Umstellung, Anpassung der Auditdokumentation, etc. Die DAkKS empfiehlt, dass die Zertifizierungsstelle den Übergangsplan bereits mit dem Antrag einreicht.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017
			Revision:
	Seite:	2/7	

Während der Übergangsphase muss die Zertifizierungsstelle dafür sorgen, dass z. B. im Verzeichnis der zertifizierten Organisationen deutlich zwischen Zertifizierungen auf alter und neuer Basis unterschieden werden kann. Zur Umstellung auf die neue **DIN EN 15224:2017** muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass sie die jeweiligen Normforderungen der ISO/IEC 17021-1:2015 sowie der DAkKS-Regel 71 SD 6 053 einhält.

### 2.3 Schulungen von Auditoren und Zertifizierern


Die Zertifizierungsstelle muss die Planung und Durchführung von **Schulungen** zur neuen Norm dokumentieren. Für die Schulungen der Auditoren und des Zertifizierungspersonals sind die Ausführungen im **Anhang A** dieses Dokumentes zu beachten. Die Begutachter der DAkKS überprüfen die angemessene und fristgerechte Planung und Durchführung der Schulungen.

### 2.4 Begutachtungen zur Umstellung

Die Begutachtung zur Umstellung der Akkreditierung umfasst in der Regel eine Dokumentenprüfung und eine Begutachtung der Geschäftsstelle als Bestandteil der jährlichen Überwachung oder einer Re-Akkreditierung. Sofern es die Ergebnisse der Dokumentenprüfung und eine gesonderte **Risikobeurteilung** unter Berücksichtigung der IAF-AAPG-Kriterien zulassen, kann ggf. auch auf dieser Grundlage die Umstellung der Akkreditierung vollzogen werden, die Entscheidung trifft die zuständige Abteilungsleitung der DAkKS. Die DAkKS weist darauf hin, dass die Qualität der eingereichten Unterlagen wesentliche Voraussetzung für diese Vorgehensweise ist. Unabhängig davon ist bei allen jetzt anstehenden Geschäftsstellenaudits die Prüfung der Maßnahmen zur Umstellung integraler Bestandteil der Begutachtungen.


Die Dokumentenprüfung bewertet den Umstellungsplan, das Schulungskonzept, die Audit-Checkliste, Auditberichte und weitere interne Vorgabedokumente. Die DAkKS empfiehlt, diese Unterlagen schon mit der Antragsstellung bereitzustellen. Zur Geschäftsstellenbegutachtung wird die Umsetzung des Umstellungsplanes anhand von Stichproben verifiziert. Die Begutachtung zur Umstellung erfolgt in der Hauptstelle der Zertifizierungsstelle, sofern im Übergangsplan dargelegt ist, dass die Schulungen zur Umstellung zentral verwaltet werden. Erhöhter Aufwand entsteht dann, wenn die Zertifizierungsstelle die Begutachtung zur Umstellung in einem vorgezogenen Zeitrahmen oder als Sonderbegutachtung absolvieren möchte.

Die Feststellung der Kompetenz zur Auditierung auf der Basis der neuen Normen mittels **Witnessaudits** wird im folgenden Jahresintervall nach der Umstellung der Akkreditierung vorgenommen.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017
	Revision:		1.0
	Seite:		3/7

## 2.5 Vorgesehener Zeitplan

<b>Ab Dezember 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beginn der Umstellung der bestehenden Akkreditierungen gem. DIN EN 15224:2017.</li> <li>• Antrag zur Änderung / Anschreiben der Zert.-Stellen an DAkKS-ZAB (Berlin).</li> <li>• Vorlage Übergangsplan und ergänzende Nachweise.</li> <li>• Beginn der Dokumentenprüfungen und Begutachtungen in Geschäftsstellen.</li> </ul> <p>Audits können auf der Basis der neuen Normgrundlage durchgeführt werden, sofern Auditoren eingesetzt werden, die nachweislich gemäß dieser Anleitung qualifiziert wurden und nachdem der Übergangs- und Schulungsplan der Zertifizierungsstelle von der DAkKS bestätigt wurde. Akkreditierte Zertifikate gem. DIN EN 15224:2017 können erst ausgestellt werden, wenn die Akkreditierung für die neue Norm erteilt.</p>
<b>28. Februar 2018</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ende der Übergangsfrist für die akkreditierten Zertifizierungsstellen. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen alle im Bereich DIN EN 15224:2012 akkreditierten Zertifizierungsstellen auf DIN EN 15224:2017 umgestellt sein. Nach diesem Zeitpunkt verlieren die bisherigen nicht umgestellten Akkreditierungen ihre Gültigkeit. Audits nach DIN EN 15224:2012 können ab diesem Zeitpunkt nicht mehr durchgeführt werden.</li> </ul> <p><b>Witnessaudits DIN EN 15224:2017:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ab 01.03.2018 überprüfen Fachbegutachter der DAkKS die Umstellung anhand von Witnessaudits. Die Auswahl der Witnessaudits stimmt der DAkKS-Verfahrensmanager mit der Zertifizierungsstelle ab.</li> </ul>
<b>14. September 2018</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ende der Übergangsfrist für die zertifizierten Organisationen. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen alle nach DIN EN 15224:2012 zertifizierten Einrichtungen auf DIN EN 15224:2017 umgestellt sein. Zertifikate nach DIN EN 15224:2012 sind ab diesem Zeitpunkt nicht mehr gültig.</li> </ul>


	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017	
			Revision:	1.0
	Seite:	4/7		

### 3 Kontakte / Ansprechpartner bei der DAkKS

- a) Antragstellung/Anträge – DAkKS-ZAB: Frau Mirsch: Tel.: 030/670591-125;  
E-Mail: [ingrid.mirsch@dakks.de](mailto:ingrid.mirsch@dakks.de)
- b) Fragen im Zusammenhang mit der Umstellung auf die neue DIN EN 15224:2017 beantwortet die zuständige Abteilung für Zertifizierungs- und Verifizierungssysteme der DAkKS.
- c) Grundsätzliche Fragen zur Umstellung: Herr Oswald Ogrin, Tel.: 069/610943-35;  
E-Mail: [oswald.ogrin@dakks.de](mailto:oswald.ogrin@dakks.de)

### 4 Referenzen

- a) DAkKS-Regel 71 SD 6 053 - Spezielle Anforderungen zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme nach DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ zertifizieren.
- b) IAF - AAPG Paper – Drafted 2015/04/11 Good Practices for AB's and CAB's in the Transition to ISO 9001:2015.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017	
			Revision:	1.0
	Seite:	5/7		

## Anhang A:

### Leitfaden des Fachbereichs 43 Arbeitssicherheit / Gesundheitswesen

zur Umsetzung der Qualifizierungsmaßnahmen für berufene Auditoren und Personen, die am Zertifizierungsprozess DIN EN 15224:2017 beteiligt sind sowie zur Bestimmung der erforderlichen Auditzeit zur Umstellung der Zertifizierung.

#### 1. Vorbereitung der Auditoren:

Es wird erwartet, dass sich die Auditoren vor der Schulung im Selbststudium eingehend mit der Norm und ihren wesentlichen Änderungen beschäftigen.

#### 2. Durchführung der Qualifizierungsmaßnahmen:

Die Schulung für die DIN EN 15224:2017 sollte mind. 8 Unterrichtseinheiten umfassen und kann bedarfsweise auf mehrere Aktivitäten aufgeteilt werden (z. B.: Auditoren-Erfahrungsaustausche, Schulung, Webinare, e-Learning).


Weitere Personen, die am Zertifizierungsprozess beteiligt sind (z.B.: Angebotserstellung, Disposition etc.) müssen entsprechend ihrer Tätigkeiten Teilqualifizierungsmaßnahmen erhalten. Der Nachweis erfolgt z. B. durch Teilnahmebescheinigung.

#### 3. Lernziele der Qualifizierungsmaßnahmen:

Die Qualifizierungsmaßnahmen nehmen Bezug auf den vorzulegenden Übergangsplan (festgelegte Vorgehensweise in Bezug auf Mehraufwendungen und modifizierte Auditmethode) der jeweiligen Zertifizierungsstelle.

#### Inhalte der Qualifizierungsmaßnahme für DIN EN 15224:2017:

- a. Verständnis der Unterschiede und Vorteile der neuen High Level Structure (HLS),
- b. Prinzipielle Gemeinsamkeiten und Unterschiede von ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017,
- c. Grundverständnis Risikodefinition / Prozessrisiken, Abgrenzung zum Risikomanagementsystem (z. B. nach ISO 31000, Methoden),
- d. Verständnis der Unterschiede des risikobasierten Denkens im Kontext des PDCA-Prozesses als wesentlicher neuer Bestandteil des QMS nach ISO 9001:2015 zu der weitergehenden Anforderung der DIN EN 15224:2017 nach einem klinischen Risikomanagement,
- e. Verständnis / Interpretationsspielraum über die erweiterte Flexibilität des Systems, gekoppelt mit der Vermittlung eines modifizierten Maßstabes für die Definition von Abweichungen,
- f. Verständnis / Interpretationsspielraum der geänderten Dokumentationsanforderungen für das QM-System zu Gunsten klarerer Prozesse nach Unternehmensrealität,
- g. Erläuterung zur erleichterten Anwendung auf Dienstleistungen,
- h. Verständnis / Interpretationsspielraum über die korrekte Definition des Anwendungsbereiches mit der Möglichkeit zur Auslagerung unter definierten Schnittstellen und detailliertem Monitoring,
- i. Verständnis zur Bedeutung der Analyse des Kontexts als neue Grundvoraussetzung des Managementsystems,
- j. Stärkere Gewichtung der Führungsverantwortung für die Umsetzung und Wirksamkeit des QMS,
- k. Verständnis / Interpretationsspielraum zum erwarteten Qualitätscontrolling und Monitoring der Prozessergebnisse hinsichtlich der Kundenanforderungen,

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017	
			Revision:	1.0
	Seite:	6/7		

- l. Verständnis für Bedarf und Kontext der DIN EN 15224:2017 in der Gesundheits-/Krankenversorgung,
- m. Vermittlung des Anwendungsbereichs der DIN EN 15224:2017 als bereichsspezifische Norm der DIN EN ISO 9001:2015 in Klinik und Praxis, auch Gesundheitsverwaltung,
- n. Vermittlung der klinischen Fachsprache des Abschnittes 3 „Begriffe“ der DIN EN 15224:2017,
- o. Vermittlung des Inhalts, der unterschiedlichen Umsetzung und Prüfung der elf Qualitätsaspekte in den verschiedenen Teilprozessen und Bereichen einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung
- p. Vermittlung und Verständnis der ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health),
- q. Vermittlung der spezifischen Vorbedingungen der Gesundheitsversorgung gemäß Abschnitt 0.1.7 der DIN EN 15224:2017,
- r. Vermittlung und Verständnis der G-BA QM-RL und des Patientenrechtegesetzes im Abgleich zur DIN EN 15224:2017,
- s. Vermittlung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen in der Gesundheitsversorgung,
- t. Vermittlung der Anforderungen in der Entwicklung der Medizin gemäß Abschnitt 8.3 der DIN EN 15224:2017,
- u. Vermittlung der unterschiedlichen Schwerpunkte der Anforderungen der DIN EN 15224:2017 in den in 0.1.3 genannten Einrichtungen,
- v. Erläuterung des informativen Anhangs E „Anleitung zum Prozessansatz für die Gesundheitsversorgung“ und Vermittlung und Verständnis des Abschnittes E 4.2 „Analyse klinischer Prozesse - Stufe für Stufe“,
- w. Vermittlung der Prinzipien und Messmethoden von klinischen Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen in der Medizin,
- x. Vermittlung der Anforderungen an die Medizinethik in der DIN EN 15224:2017.

#### **4. Verifizierung der Schulungsinhalte:**

Die Verifizierung der Kompetenz<sup>\*)</sup> muss Bestandteil des Schulungskonzeptes sein und kann umfassen:


- Lernzielerfolgskontrolle direkt nach der Schulung (z. B.: Wirksamkeitskontrolle, Fachgespräch)
- Kurzfristig: Kompetenzbewertung nach dem Audit durch die Dokumentenprüfung / Review
- Mittelfristig: Erfahrungsaustausche und weitere Veranstaltungen
- Langfristig: Monitoring und Kundenrückmeldungen

Die Verifizierung der Kompetenz ist zu dokumentieren.

*\*) Kompetenz – Beispiel Auditoren: Fähigkeit und Kenntnisse, um die Erfüllung der Normforderungen DIN EN 15224:2017 im Auditprozess mit dem jeweiligen Sektorenbezug festzustellen.*

#### **5. Anerkennung von Qualifizierungsmaßnahmen Dritter:**

Gleichwertige Qualifizierungsmaßnahmen Dritter können anerkannt werden.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN 15224:2017</b>		Stand: 01.12.2017	
			Revision:	1.0
	Seite:	7/7		

## 6. Auditzeiten zur Umstellung

Es ist wahrscheinlich, dass die Umstellung einer DIN EN 15224:2012-Zertifizierung auf die neue Norm im Rahmen einer normalen Überwachung zusätzlichen Aufwand erfordert. Im Übergangsplan der Zertifizierungsstelle ist deshalb für die Umstellung im Rahmen

- einer Re-Zertifizierung ein Aufschlag von min. 10%, jedoch mindestens aber 0,25 Audittage vor Ort oder
- einer Überwachung ein Aufschlag von min. 20%, jedoch mindestens aber 0,50 Audittage vor Ort zur Aufwandskalkulation basierend auf der aktuellen DAkkS - Regel 71 SD 6 053 Abs. 3.4.a zu berücksichtigen. Begründete Abweichungen von dieser Vorgabe sind möglich, die Gründe sind von der Zertifizierungsstelle zu dokumentieren.