

MITO-gestützte Umsetzung der neuen Qualitätsmanagement-norm DIN EN 15224:2017 für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

**PROF. BINNER
AKADEMIE**
www.pbaka.de

Autor:

Prof. Dr.-Ing. Hartmut F. Binner



1. Einleitung

Für eine ganze Anzahl von Branchen gibt es spezielle Qualitätsmanagement-Regelwerke in Form von Leitfäden oder technischen Spezifikationen (TS), die auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001 branchenspezifische QM-Anforderungen ergänzend vorgeben, beispielsweise die TS 16949 für die Automobilindustrie.

Im Mai 2017 veröffentlichte das Deutsche Institut für Normung (DIN) die überarbeitete Norm DIN EN 15224:2017. Die bisherige Norm DIN EN 15224:2012 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderung nach EN ISO 9001:2008“ wurde geändert und durch die neue Version DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“ ersetzt. Die wichtigsten Änderungen sind die Einbeziehung der risikobasierenden Denkweise in den Abschnitten 4, 5, 6, 8, 9 und 10, sowie das Hinzufügen zwei neuer Abschnitte (4.1 und 4.2.), die sich auf den Kontext der Organisation beziehen. Außerdem die Änderung des Qualitätsmanagementbezugs von EN ISO 9001:2008 auf EN ISO 9001:2015.

Die DIN EN 15224 ist eine eigenständige Norm, die auf der Struktur der DIN EN ISO 9001: 2015 in Form eines Leitfadens aufgebaut ist und die Anforderungen dieser Norm für das Gesundheitswesen präzisiert. Als eigenständige Norm kann sie als Grundlage für die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems im Gesundheitswesen angewendet werden.

Hauptforderung ist die Sicherstellung von Qualität und Patientensicherheit in allen Versorgungsprozessen. Damit sind hier die drei Typen von Prozessen

- Klinische Prozesse
- Forschung
- Ausbildung

in den Organisationen der Gesundheitsversorgung gemeint. Bei den klinischen Prozessen handelt es sich um die Kernleistungen der Patientenversorgungen mit allen Aktivitäten, Berufsgruppen und Einrichtungen der Leistungserbringung. Sie stehen im Zentrum der neuen Norm und umfassen funktionsgemäß sämtliche Aktivitäten der Gesundheitsversorgung von der ersten Anfrage zum Gesundheitszustand bis hin zur letzten Handlung in Bezug auf das gesundheitliche Problem.

Wie bei der DIN EN ISO 9001 steht bei der DIN EN 15224: 2017 die durchgängige prozessorientierte Organisation im Mittelpunkt. Ebenfalls wie bei der DIN EN ISO 9001: 2015 gelten acht Grundsätze der lernenden Organisation:

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung des Personals
- prozessorientierter Ansatz
- systemorientierter Managementansatz

- ständige Verbesserung
- Sachbezogene Vorgehensweise an das Treffen von Entscheidungen
- Lieferantenbeziehungen von gegenseitigem Vorteil

Für die praxisbezogene Umsetzung dieser Grundsätze findet das nachfolgend erläuterte MITO-Methoden-Tool mit einer ganzen Anzahl von miteinander vernetzten Methoden Anwendung. Weiter gibt es eine große Anzahl von Referenzportfolios und Audit-Checklisten zu den einzelnen Grundsätzen, um systematisch zu erkennen, wo Handlungsbedarf besteht. Im Folgenden wird ein systematisches Vorgehensmodell mit dem MITO-Methoden-Tool erläutert, dass die Umsetzung der DIN EN 15224 für Gesundheitseinrichtungen wesentlich unterstützt.

2. Prozessorientierter Ansatz mit dem MITO-Modell

Nach der QM-Systemnorm DIN EN ISO 9001:2015 stellt sich der prozessorientierten Ansatz als ein überzeugendes Konzept zum Organisieren, Lenken und Überwachen unterschiedlicher Managementsysteme mit den darin beschriebenen Prozesse dar, damit Tätigkeiten für den Kunden und andere interessierte Parteien rechtssicher, normkonform und wertschöpfend sind.

Dieser prozessorientierte Ansatz soll nach Vorgabe der DIN EN ISO 9001 eine einheitliche Beschreibung von Prozessen und die Verwendung einer prozessbezogenen Terminologie fördern, ebenso das Verständnis des prozessorientierten Konzeptes. Dies umfasst im Einzelnen:

- Erkennen der erforderlichen Prozesse für eine wirksame Verwirklichung des QM-Systems
- Verstehen der Wechselwirkung zwischen diesen Prozessen
- Dokumentieren der Prozesse im erforderlichen Umfang, um ihre wirksame Ausführung und Lenkung sicherzustellen.
- Verwirkung und Monitoring der Prozesse
- Messen, Analysieren und Einleitung von Korrekturmaßnahmen
- Einleiten kontinuierlicher Verbesserungsprozesse (KVP)

Die systematische Vorgehensweise zur Umsetzung dieses „prozessorientierten Ansatzes“ und damit zum Erreichen der strategischen und operativen Prozessmanagementziele auf der Grundlage einer unternehmensspezifischen Strategie- und Erfolgsfaktorenableitung orientiert sich am ganzheitlichen MITO-Modell mit den in Abbildung 1 gezeigten Inhalten. Diese sind den 5 Phasen des PDCA-Qualitätsmanagement-Regelkreises gegenübergestellt. In den einzelnen 5 MITO-Modellsegmenten sind neben den 5 Phasen auch die 5 Schritte des prozessorientierten Ansatzes mit den dazugehörigen QM-relevanten Prozessen zugeordnet, die im Sinne eines kybernetischen Transformationsprozess-Regelkreises mit einander in Verbindung stehen:

- Managementführungssegment (Führungsvorgaben) mit den Führungsprozessen
- Inputsegment (Eingaben) mit den vorgelagerten Unterstützungsprozessen
- Transformationssegment (Umsetzung) mit den Kernprozessen
- Outputsegment (Ausgaben) mit Rückkopplung zum Managementleitungssegment mit den nachgelagerten Unterstützungsprozessen
- Managementleitungssegment mit den Controlling- und Auditprozessen

Entsprechend der Vorgaben der Management Führung-Sicht lassen sich in Bezug auf die dazugehörigen Input-Sicht (Eingaben), Transformations-Sicht (Umsetzung) sowie Output-Sicht (Ausgaben) alle Anforderungen, Ziele, Maßnahmen und Bewertungen zum Erreichen einer umfassenden Krankenhausqualität d.h. Führungs-, Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität miteinander in Beziehung setzen bzw. vernetzen.

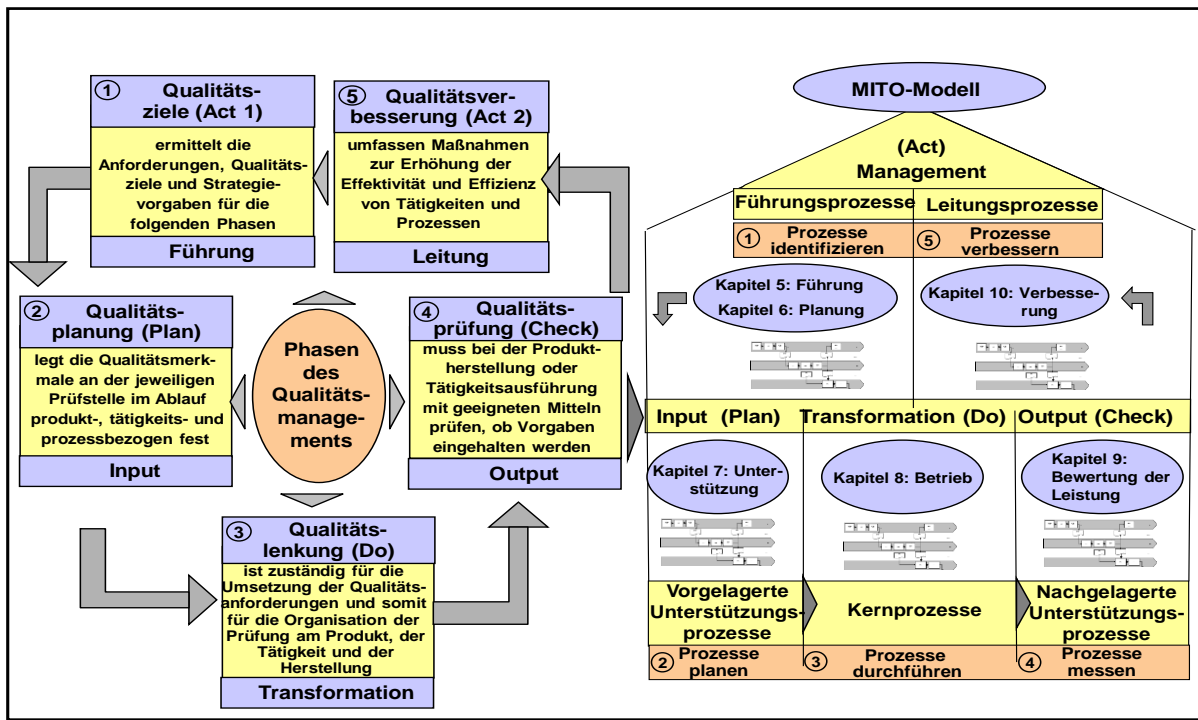


Abbildung 1: Integrierter MITO-modellbezogener PDCA-Qualitätsmanagement-Regelkreis zur Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes nach der DIN EN ISO 9001:2015

Auch die Kapitelstruktur der DIN EN ISO 9001:2015 und der DIN EN ISO 15224:2017 mit der neu vorgegebenen High Level Structure für Integrierte Managementsysteme (IMS) orientiert sich inhaltlich an diesem MITO-Modell mit:

- Kapitel 5: Führung (Managementsegment)
- Kapitel 6: Planung (Managementsegment)
- Kapitel 7: Unterstützung (Inputsegment)
- Kapitel 8: Betrieb (Transformationssegment)
- Kapitel 9: Bewertung der Leistung (Outputsegment)
- Kapitel 10: Verbesserung (Managementsegment)

In gleicher Art und Weise sind die MITO-Audit-Checklisten strukturiert.

3. Ergänzungen der DIN 15244:2017 zur DIN EN ISO 9001:2015

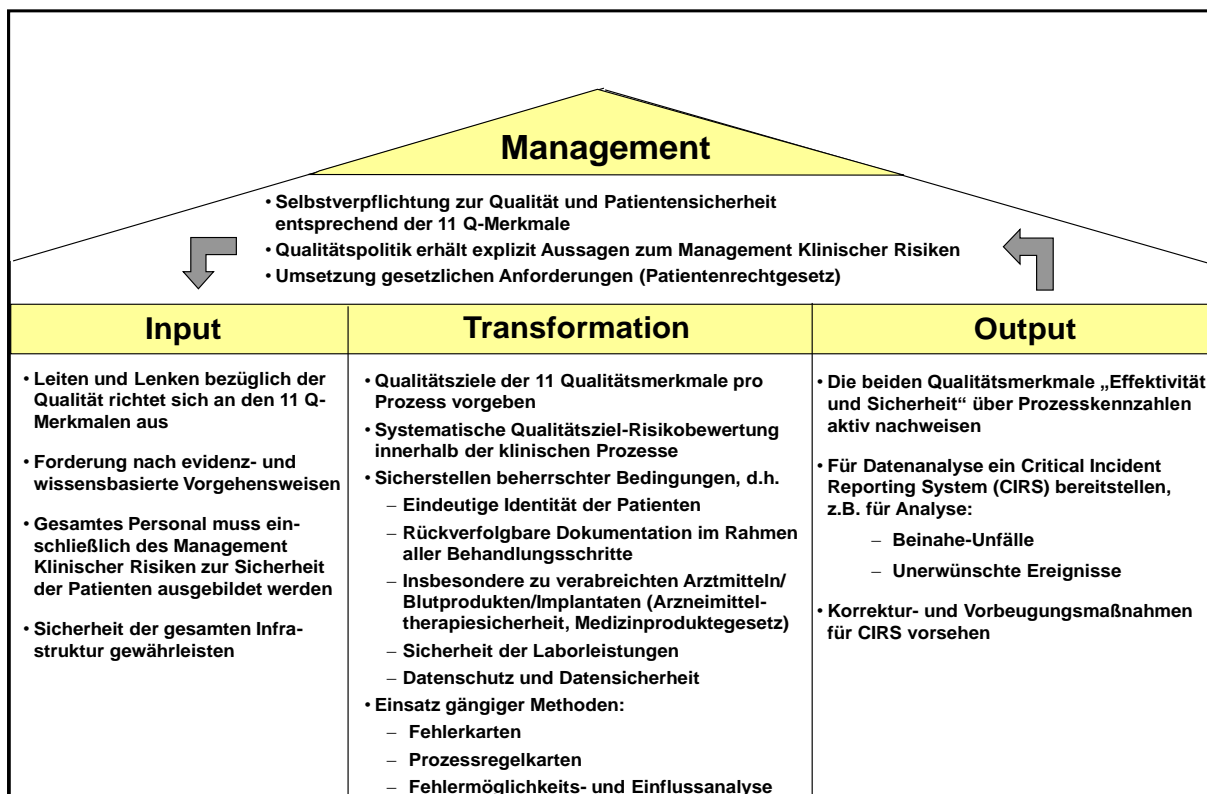
Die QM-Systemanforderungen an die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung nach der DIN 15224 orientieren sich an den nachfolgend genannten 11 Qualitätsmerkmalen

• Angemessene richtige Versorgung	• Gleichheit
• Verfügbarkeit	• Evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung
• Kontinuität der Versorgung	• Einbeziehung des Patienten
• Wirksamkeit	• Patientensicherheit
• Effizienz	• Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit
• auf den Patienten einschließlich der körperlichen, psychologischen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung	

Auf den Anspruch der Messbarkeit und Nachprüfbarkeit dieser Qualitätsanforderungen, die in den folgenden Hauptkapiteln wiederkehren und insbesondere als Input für die Leistungserbringung (Kapitel 8, Betrieb) und bei Qualitätsmessung (Kapitel 9, Bewertung und Leistung) eine Rolle spielen, wird gesondert hingewiesen.

„Leiten und Lenken bezüglich Qualität“ bedeutet demnach für Gesundheitsorganisationen, sich auf die Erfüllung dieser Qualitätsmerkmale auszurichten. Demgegenüber wird das „klinische Risiko“ explizit definiert als negativer Einfluss auf die Erfüllung der Qualitätsanforderungen. Im gesamten Prozess der Leistungserbringung wird das Management klinischer Risiken als eine Schlüsselkomponente, d. h. als zentraler Baustein des Qualitätsmanagements, herausgestellt.

Die Ergänzungen der DIN 15224:2017 zur DIN EN ISO 9001: 2015 für Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für eine qualitativ hochwertige wie sichere Gesundheitsversorgung gemäß der o. g. 11 Qualitätsmerkmale sind in Abbildung 2 ebenfalls wieder in dem MITO-Modellstrukturen gezeigt. Der Patient wird hierbei zentral als Schlüsselkunde definiert.



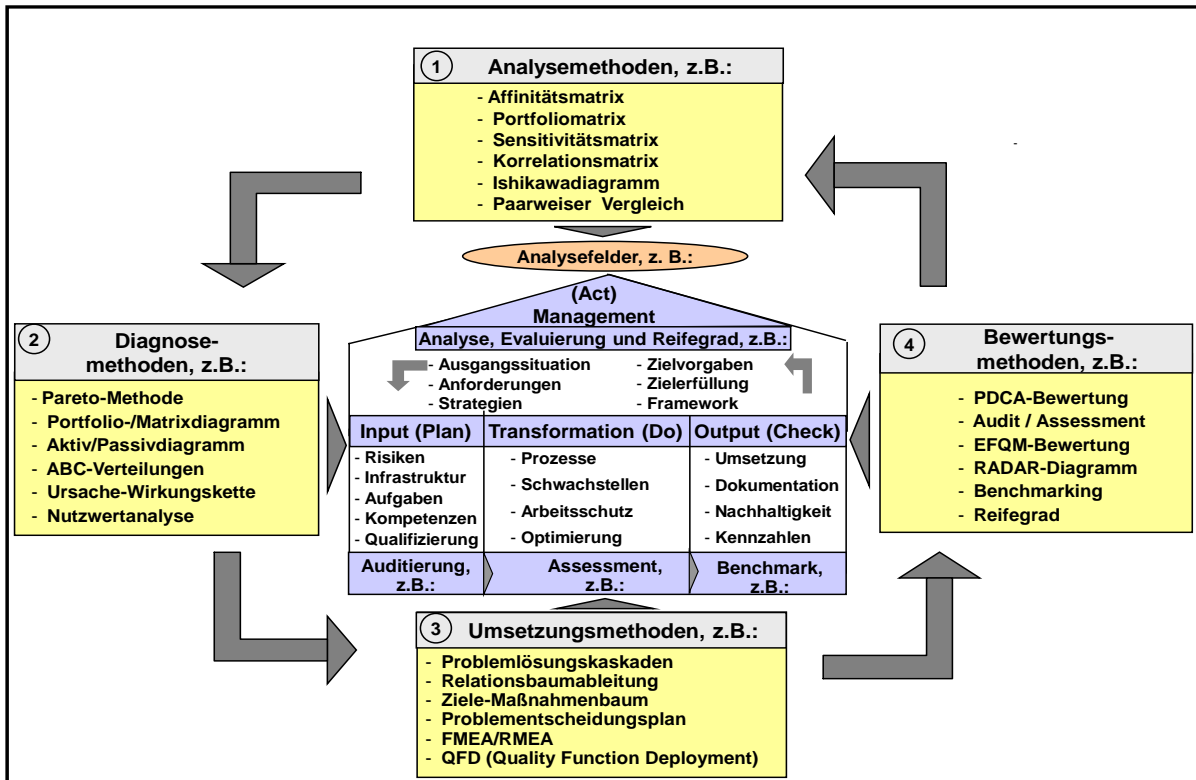
U-mo-356.PPT

Abbildung 2 Ergänzungen der DIN 15224 zur DIN EN ISO 9001-2015 für Dienstleistungen im der Gesundheitsversorgung

Auch für die Umsetzung dieser ergänzenden Qualitätsanforderungen stehen eine große Anzahl von MITO-Referenz-Checklisten und -Portfoliomatrizen zur Verfügung.

4. MITO-Methodenspektrum

Innerhalb der vielen Anwendungs- und Einsatzfelder bei der QM-Systemimplementierung finden die im MITO-Methoden-Tool miteinander verknüpften elementaren MITO-Methoden problembezogen Anwendung. Abbildung 3 zeigt die einzelnen im MITO-Methoden-Tool hinterlegten Methoden innerhalb des übergreifenden Analyse-, Diagnose-, Therapie- und Evaluierungs- Lösungszykluses. Im ebenfalls in der Mitte gezeigten MITO-Modell sind innerhalb der 5 Segmente einige QM-Anwendungsfelder genannt, die mit dem MITO-Methoden-Tool umgesetzt werden.



BWL-547e.PPT

Abbildung 3 Ganzheitlicher MITO-Methoden-Tool-Einsatz

Beim MITO-Methoden-Tool handelt es sich um eine MS-Office oder SharePoint-Anwendung, in der eine ganze Anzahl von -in der Literatur als japanische Managementmethoden bezeichneten- Problemlösungswerkzeugen miteinander über den MITO-Modell-Ordnungs- und Anwendungsrahmen in einem übergeordneten Analyse-, Diagnose-, Therapie- und Evaluierungszyklus verknüpft sind. Gleichzeitig wird dabei der PDCA-Verbesserungskreislauf abgebildet.

Enthalten in der Toolfunktionalität sind verschiedenartige Portfolio-, Affinitäts-, Matrix-, Sensitivitäts-, Korrelations- und Relationsdiagramme und -bäume, erweiterte Nutzwert- und Wirkungsanalysen, FMEA- und PDCA- sowie Reifegradbewertungsmodelle. Im Mittelpunkt stehen zielführende Problemlösungsvorgaben und die Wissensvermittlung bei Anwendung dieser verschiedenen Managementmethoden auf der Grundlage von Referenzchecklisten, -Portfolios und -Prozessen. Weiter bildet das MITO-Methoden-Tool auch unterschiedlichste bereits vorhandene oder auch noch selbst zu entwickelnde Evaluierungs-, Assessments- und Reifegradmodelle ab, die ebenfalls über den PDCA-Zyklus umgesetzt werden. Integriert sind Quick Check - Programme zur Potenzialaktivierung oder Schwachstellenbeseitigung für unterschiedliche betriebliche Aufgaben - und Problemstellungen.

Die einzelnen Methodenanwendungen werden vom Anwender über Funktionsbutton aktiviert. Nachfolgend wird beispielhaft eine krankenhauspezifische Risikobewertung gezeigt.

5. MITO-Anwendungsbeispiele prozessorientierte Risikobewertung

Bei der prozessbezogenen MITO-gestützten Risikoanalyse- und Bewertung lassen sich unterschiedliche Vorgehensweisen anwenden. Hierfür liegen eine große Anzahl von unterschiedlichen krankenhauspezifischen Risikokategorie- und Risikoarten-Referenzportfolio-Checklisten vor, die vom Anwender direkt benutzt werden können. Eine Möglichkeit der Risikoanalyse besteht darin, dass am Anfang - wie auch hier - über eine Risikokategorie-Portfoliohauptmatrix die wichtigsten Risikokategorien, beispielsweise in Bezug auf „Relevanz/Häufigkeit“ oder „Wichtigkeit/Dringlichkeit“ bewertet werden. Auf diese Weise lassen sich die wesentlichen „Risikokategorien“ lokalisieren, die dann nachfolgend detaillierter betrachtet werden müssen.

In einem zweiten Schritt werden diese lokalisierten Risikokategorien dann einem organisations-bzw. krankenhauspezifischen Prozessmodell zuordnet, um diejenigen Prozesse zu lokalisieren, wo diese

Risikokategorien wirksam werden können. Auf diese Weise werden alle Prozesse im Krankenhaus identifiziert, bei denen eine tiefere Risikoanalyse erforderlich ist. Durch die zeilenweise Auswertung der einzelnen Prozesse mit der graphischen Ergebnisdarstellung innerhalb der Portfoliodiagramme, wird sofort angezeigt, welche Risikokategorie für welchen Prozess relevant ist.

Hierbei wird aber nur der erste Portfoliomatrix-Cluster „Organisation“ gezeigt. Weiter hier nicht abgebildete Risikoursachen-Cluster beziehen sich auf Kommunikationsprobleme, Human Error/menschlicher Faktor und Infrastruktur(Milieu).

Nr.	Risiko-Ursachen, z.B:	G	Abteilungen, z. B.:						Zeilenauswertungen							
			A1		A2		A3		V (Vertikal)				H (Horizontal)			
			V	H	V	H	V	H	ΣC	ΣC/m	%	Rang	ΣC	ΣC/m	%	Rang
1.Organisation																
1.1	Behandlungskette/ Netzwerk/ Schnittstelle		2	5	2	5	5	2	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,6 4	10
1.2	Prozess/ Ablauf		4	4	5	5	4	5	13	4,3	4,2	5	14	4,6	4,2 4	3
1.3	Zeitdruck		2	2	5	5	2	5	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,6 4	10
1.4	Ungenügende Info/fehlende Supervision		4	2	4	5	2	4	10	3,3	3,2	15	11	3,6	3,3 3	14
1.5	OP/Behandlungsplanung		1	2	4	5	2	4	7	2,3	2,2	27	11	3,6	3,3 3	14
1.6	Kommunikation		2	2	4	5	2	4	8	2,6	2,6	25	11	3,6	3,3 3	14
1.7	Sonstige		4	4	4	5	4	4	12	4,0	3,9	10	13	4,3	3,9 4	8
C (Spaltenauswertung)			19	21	28	35	21	28	68	22,6	22,1	3	84	28,	25,4	2
ΣC/n			2,7	3	4	5	3	4	3,2				4,0			

Abbildung 4: MITO-Risiko-Ursachen-Portfoliomatrix

Das Gesamtergebnis der Bewertung ist in der Portfoliomatrix dargestellt und zeigt im oberen rechten Portfoliosegment für jede Abteilung, auf welche Risiko-Ursache besonders zu achten ist. Über Zielmaßnahmenbäume werden anschließend toolgestützt die Risikoursachen reduziert.

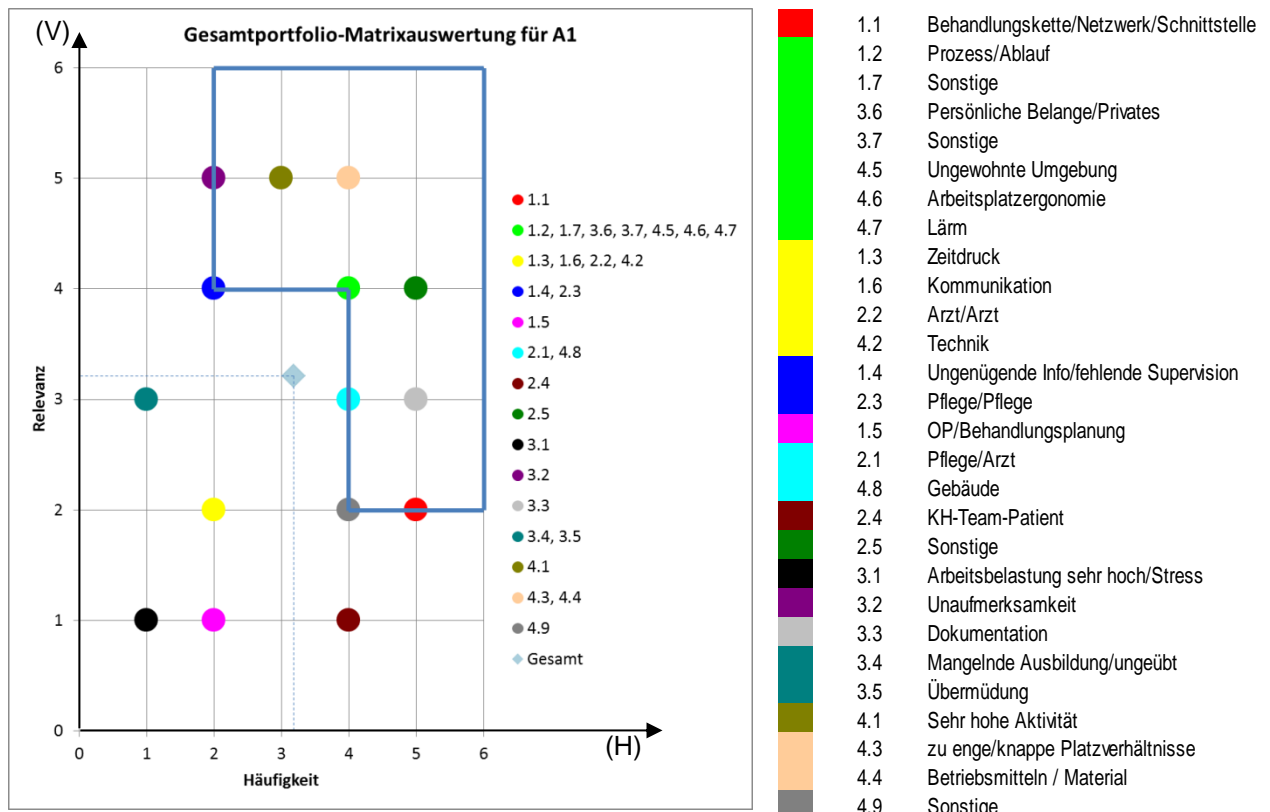


Abbildung 5 Nutzwertanalyse (Spaltenergebnis-Portfolio)

In Abbildung 6 wird diese Betrachtung durch eine risikokategorienbezogene „Wie und Wodurch „ Risikoentdeckungsanalyse ebenfalls nach V = Häufigkeit und H = Relevanz fortgesetzt. Aus Platzgründen sind nur 2 Risikokategorien genannt.

Nr.	Risiko-Entdeckungs-Merkmale:	G	Risikokategorien, z. B.:				Zeilenauswertungen							
			Markt-risiko		Technisches Risiko		V (Vertikal)				H (Horizontal)			
			V	H	V	H	ΣC	ΣC/m	%	Rang	ΣC	ΣC/m	%	Rang
1. Wie														
1.1	Persönliche Aufmerksamkeit		1	5	5	3	16	4,0	9,2	4	18	4,5	11,	1
1.2	Routinekontrolle		6	3	3	5	15	3,7	8,6	7	14	3,5	8,5	5
1.3	Zufällig		1	5	5	2	16	4,0	9,2	4	17	4,2	10,	2
1.4	Kontrolle wegen Symptomen		5	2	2	1	11	2,7	6,3	9	7	1,7	4,2	12
1.5	Sonstige		4	4	5	3	17	4,2	9,8	3	17	4,2	10,	2
1.6	Keine Aufgabe		5	1	1	3	8	2,0	4,6	11	6	1,5	3,6	13
C (Spaltenauswertung)			22	20	21	17	83	20	47,	2	79	19,7	48,	2
ΣC/n			3,67	3,33	3,5	2,83	3,4				3,2			

2.Wodurch														
2.1	Inspektion des Verlaufsblattes		1	1	1	3	4	1,0	2,3	13	8	2,0	4,9	11
2.2	Inspektion der Geräte		4	5	5	2	19	4,7	10,	1	14	3,5	8,5	5
2.3	Inspektion des Patienten		2	1	2	5	7	1,7	4,0	12	13	3,2	7,9	7
2.4	Beobachtung Angehörige		4	4	5	1	18	4,5	10	2	11	2,7	6,7	8
2.5	Alarm vom Gerät/Monitor		3	2	3	3	11	2,7	6,3	9	11	2,7	6,7	8
2.6	Sonstige		5	4	3	2	15	3,7	8,6	7	11	2,7	6,7	8
2.7	Keine Aufgabe		3	3	5	4	16	4,0	9,2	4	16	4,0	9,8	4
C			22	20	24	20	90	22	52,	1	84	21,0	51	1
$\Sigma C/n$			3,14	2,86	3,43	2,86	3,2				3,0			
Gesamt Skala: 1=niedrig 6=hoch V=Relevanz; H=Häufigkeit	C	44	40	45	37	173					163			
	$\Sigma C/n$	3,4	3,1	3,5	2,9									
	%	25,4	24,5	26,0	22,7									
	Rang	2	3	1	4									

Abbildung 6: MITO-Risikokategorienbezogene "Wie und Wodurch"-Entdeckungs-Portfoliomatrix pro Abteilung (Beispiel)

Hier könnten optional auch andere Bewertungsvarianten (BV) wie z.B. V = Bedeutung, H = Machbarkeit oder V = Aufwand, H = Nutzen Anwendung finden. Die Ergebnisse der Bewertung werden wieder grafisch im MITO-Portfoliodiagramm gezeigt. Der Handlungsbedarf liegt ebenfalls im oberen rechten Bereich (s. Abbildung 7).

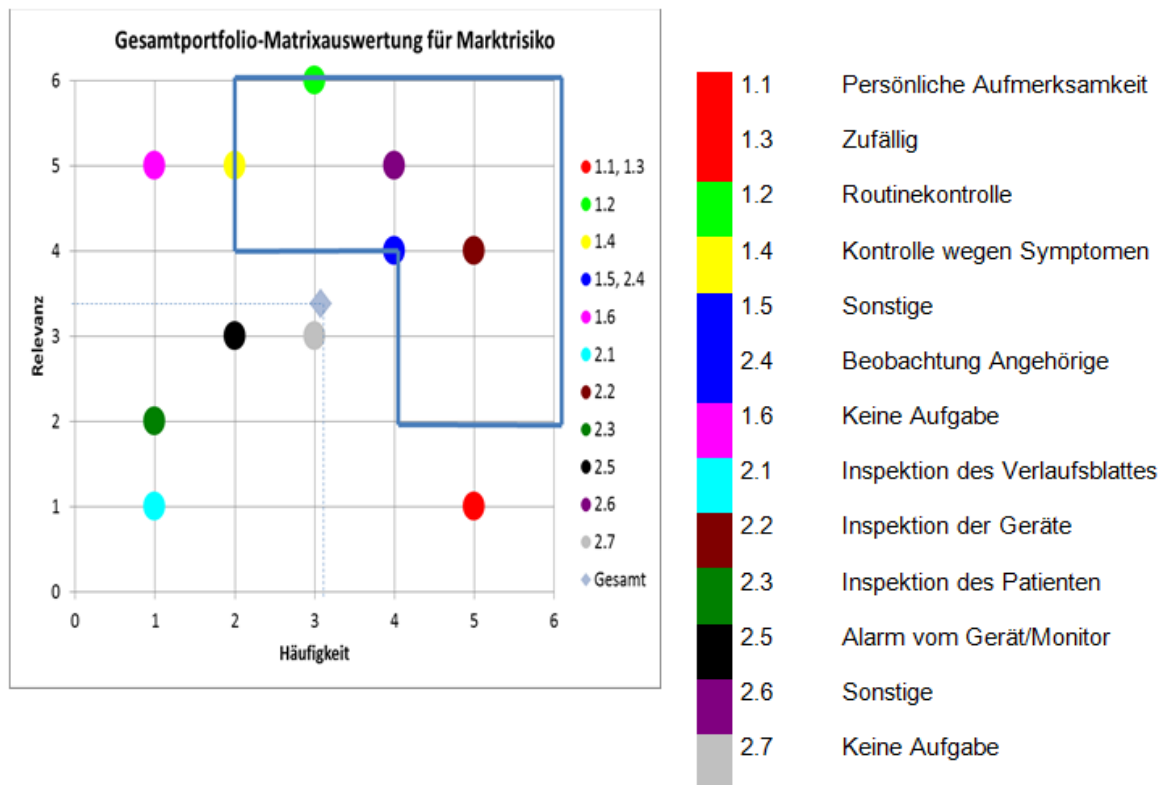


Abbildung 7: MITO-Gesamtportfolio-Matrixauswertung für Marktrisiko

Aus den Bewertungsergebnissen lassen sich jetzt ebenfalls wieder für wirklich relevante Risikoentdeckungsmerkmale im oberen rechten Portfoliodiagramm-Segment die notwendigen Ziele und Maßnahmen zur Risikoreduzierung ableiten. Hierfür gibt es auch einen Referenz-Ziele- und -Maßnahmenkatalog.

6. Zusammenfassung

Der wichtigste Schritt für die Erfüllung der gesundheitspolitischen Forderungen nach Qualität, Sicherheit und Effizienz durch die Klinikverwaltung und ärztlichen Leitung ist die konsequente Leistungsprozess- und Behandlungsgradoptimierung. Dies erfordert die Einführung eines klinischspezifischen Prozessmanagements, um Fehler zu analysieren, erkannte Risiken einzuschätzen und Maßnahmen zur Verminderung oder Beseitigung abzuleiten. Dies sind auch die wesentlichen Anforderungen in der DIN EN 15.224:2017 für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung. Über das hier vorgestellte systematische Vorgehensmodell unter Einsatz des MITO-Methoden-Tools wird eine schnelle effiziente und effektive Umsetzung der Anforderungen prozessbezogen ermöglicht.

Gleichzeitig finden bei der QM-Implementierung auch die seit Anfang der 1990 Jahre bekannten Denkprinzipien, Methoden und Verfahrensweisen des aus Japan bekannten Lean Management Anwendung. Im Kern geht es darum, innerhalb der krankenhausspezifischen Dienstleistungsprozesse nicht wertschöpfende Tätigkeiten zu reduzieren und Verschwendung zu vermeiden. Hierbei gibt es eine ganze Anzahl von aufeinander abgestimmten Methoden und Werkzeugen, um ein ganzheitliches System einzuführen, und innerhalb definierter Gestaltungsfelder einzusetzen. Auch hier findet das MITO-Methoden-Tool bei der Prozessoptimierung, Potenzial- und KVP-Analysen umfassend Anwendung.

7. Literaturhinweis

Binner, H.F.: „Organisation 4.0: MITO-Konfigurations-Management“, Springer Vieweg-Verlag, 2018, Seiten: 599, Preis: 54,98,- Euro-Hardcover + eBook ISBN: 978-3-658-20661-1.

Binner, H. F.: Ganzheitliche Businessmodell-Transformation mit dem MITO-Organisation 4.0-Ansatz; bookboon (The eBook company), 1. Auflage, 2018, Seiten: 93, Preis: 8,99 Euro, ISBN: 978-87-403-2579-9

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.pbaka.de

PROF. BINNER AKADEMIE GmbH

Berliner Str. 29, 30966 Hemmingen,

Telefon (0511) 84 86 48-12, Telefax (0511) 84 86 48-19,

eMail: info@pbaka.de, Internet: www.prof-binner-akademie.de