



Management Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

ISO 9001 im Gesundheitswesen

Qualität mit System im
Gesundheitswesen



Einrichtungen im Gesundheitswesen müssen quantitativ und qualitativ immer mehr leisten: Auf der einen Seite stehen die Erwartungen von Patienten, Angehörigen und der Gesellschaft an eine gute Gesundheitsversorgung. Auf der anderen Seite grenzen Fachkräftemangel und demografischer Wandel den Spielraum ein. Compliance, Haftungs- und Regressrisiko, Wettbewerbs-, Kosten- und Erlösdruck kommen erschwerend hinzu. Um Mindestanforderungen zu gewährleisten, formuliert der Gesetzgeber Verordnungen, Richtlinien und Gesetze. Das Managen der unterschiedlichen Herausforderungen macht einen systematischen Ansatz nötig. Gemäß Patientenrechtegesetz, Krankenhausstrukturgesetz und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) müssen sich Institutionen im Gesundheitswesen zunehmend um Qualitäts-, aber auch um Risiko- und Fehlermanagement bemühen. Das Ziel ist, die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten und eine Sicherheitskultur zu schaffen oder sie zu verbessern.

- Der G-BA hat Anfang 2014 Mindeststandards für Risiko- und Fehlermanagement verbindlich festgelegt. Eine neue Qualitätsmanagement-Richtlinie soll nun die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sektorenübergreifend in Praxen und Kliniken regeln.
- Das Krankenhausstrukturgesetz fordert einen Qualitätsbericht, in dem „in allgemein verständlicher Sprache (...) Informationen zur Patientensicherheit und hier speziell zur Umsetzung des Risiko- und Fehlermanagements, zu Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, zur Einhaltung von Hygienestandards sowie zur Maßzahlen der Personalausstattung“ veröffentlicht werden.
- Über das Patientenrechtegesetz sollen Fehler vermieden, Patienten mehr einbezogen und informiert sowie deren Rechte gestärkt werden.



ISO 9001 im Gesundheitswesen

Die Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 adressiert mit vielen ihrer Anforderungen zielgenau die Herausforderungen im Gesundheitswesen, was sich zum Beispiel im risikobasierten Ansatz widerspiegelt. Bei der systematischen Betrachtung der Prozesse sind aber auch die möglichen Chancen, z. B. im Hinblick auf das Umfeld des Unternehmens, ein wichtiges Thema.

Die Kernprozesse eines Unternehmens im Gesundheitswesen beziehen sich in der Regel darauf, wie Patienten und Behandler zusammenwirken. Weitere zentrale Prozesse betreffen die Bereiche Ausbildung und Forschung und können in ihrem Zusammenwirken einen integrativen Ansatz aus Lehre, Klinik und Forschung im Sinne eines Wissensmanagements bilden. Dies stimmt mit der Anforderung der ISO 9001 überein, wonach Wissen, welches maßgeblich die Qualität von Produkten (mit-)bestimmt, für jedermann im Unternehmen zugänglich sein soll. Auch wenn eine Einrichtung nicht selbst ausbildet oder forscht, ist es wichtig, Wissen zu wahren und zu vermitteln. Evidenzbasierte Medizin und medizinischer Fortschritt können nur auf Grundlage der besten und aktuellsten Wissensquellen erfolgen.

ISO 9001 und klinisches Risikomanagement

Einrichtungen des Gesundheitswesens wird empfohlen, sich ergänzend an den elf Qualitätsmerkmalen der Gesundheitsnorm DIN EN 15224 zu orientieren, um ihr Qualitätsmanagementsystem weiter zu entwickeln, insbesondere im Hinblick auf Patientensicherheit und klinisches Risikomanagement.

Diese elf Qualitätsmerkmale und die Zielsetzungen des Patientenrechtgesetzes weisen wesentliche Parallelen auf. Die vom Patientenrechtegesetz geforderte Fehlervermeidungskultur spiegelt sich beispielsweise in dem Qualitätsmerkmal der Patientensicherheit wider.

Das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 in Kombination mit klinischem Risikomanagement, ausgerichtet an den elf Qualitätsmerkmalen, ist gesundheitsspezifisch und kann die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben wie des Patientenrechtegesetzes, des SGB V, des Krankenhausstrukturgesetzes oder der G-BA-Richtlinien maßgeblich unterstützen. So bringt dieses einen signifikanten Mehrwert für den Patienten, die Mitarbeiter und das Unternehmen und ist nicht zuletzt ein wichtiger Baustein, um den Unternehmenserfolg zu sichern.

Warum TÜV SÜD?

TÜV SÜD zählt weltweit zu den führenden Anbietern von Lösungen für Managementsysteme und hat bislang über 54.000 Zertifikate auf diesem Gebiet ausgestellt. Wir verfügen über ein weltweites Netz engagierter und erfahrener Auditoren, die Ihre Sprache sprechen und Ihnen Möglichkeiten aufzeigen, wie Sie Ihre Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 mit anderen Managementsystemen integrieren können. Mit Produktprüfungen und Zertifizierungsleistungen im Paket bieten wir Ihnen darüber hinaus alle Leistungen im Bereich der Qualitätszertifizierung aus einer Hand. Mit einem Prüfzeichen von TÜV SÜD setzen Sie Zeichen und zeigen, dass Sie sich bei Produkten und Dienstleistungen höchster Qualität verpflichtet fühlen.