

MITO-gestützte Umsetzung der neuen Qualitätsmanagementnorm DIN EN 15224:2012 für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung



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 Dezember 2012 wurde als eigenständige Norm, die auch als Grundlage für eine Zertifizierung angewendet werden kann, die DIN EN 15224: 2012 für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung veröffentlicht. Die DIN EN 15224 ist eine eigenständige Norm, die auf der Struktur der DIN EN ISO 9001: 2008 in Form eines Leitfadens aufgebaut ist und die Anforderungen dieser Norm für das Gesundheitswesen präzisiert.

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: 2012 die durchgängige prozessorientierte Organisation im Mittelpunkt. Ebenfalls wie bei der DIN EN ISO 9001: 2008 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 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 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 an diesem ganzheitlichen MITO-Modell mit den Inhalten in den einzelnen 4 Segmenten, die im Sinne eines kybernetischen Transformationsprozess-Regelkreises mit einander in Verbindung stehen:

- Managementsegment (Führungsvorgaben)
- Inputsegment (Eingaben)
- Transformationssegment (Umsetzung)
- Outputsegment (Ausgaben) mit Rückkopplung zum Managementsegment

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 miteinander in Beziehung setzen bzw. vernetzen.

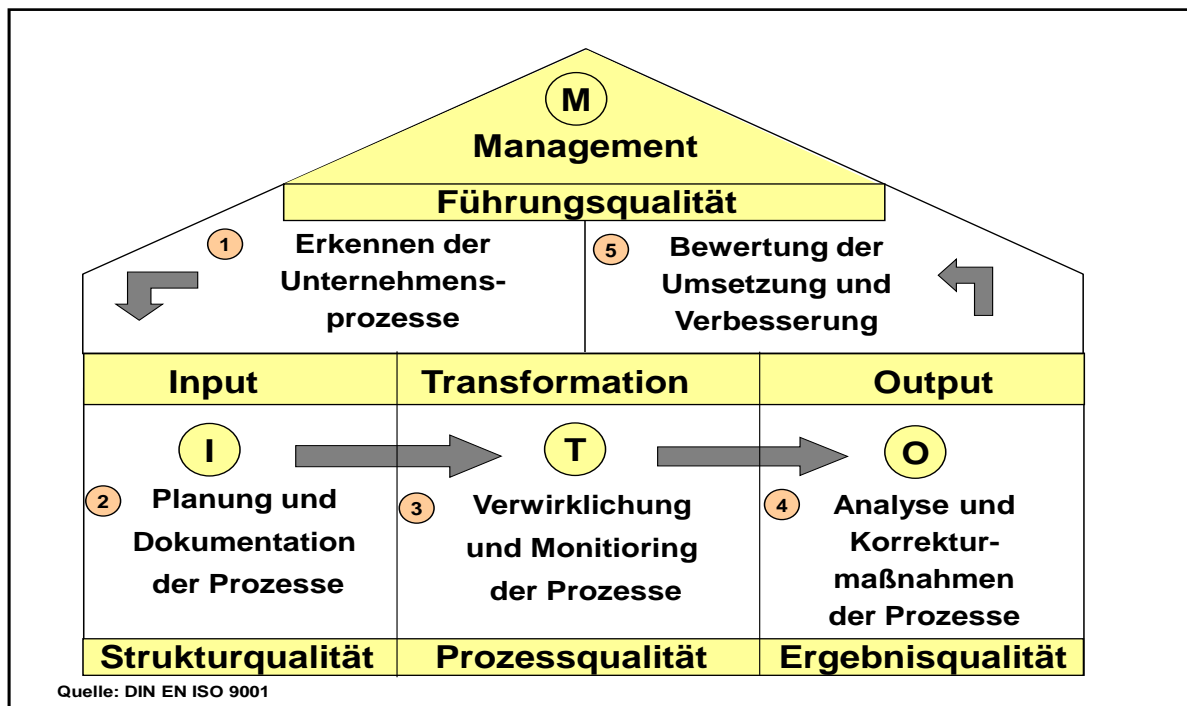


Abbildung 1 Inhalte des prozessorientierten Ansatzes

Auch die Struktur der DIN EN ISO 9001 orientiert sich inhaltlich an diesem Modell mit:

- Kapitel 5: Verantwortung der Leitung (Managementsegment)
- Kapitel 6: Ressourcenmanagement (Inputsegment)
- Kapitel 7: Prozessmanagement (Transformationssegment)
- Kapitel 8: Messen, Vergleichen, Verbessern (Outputsegment)

3. Ergänzungen der DIN 15244 zur DIN EN ISO 9001:2008

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

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

Auf den Anspruch der Messbarkeit und Nachprüfbarkeit dieser Qualitätsanforderungen, die in den folgenden Hauptkapiteln wiederkehren und insbesondere als Input für die Leistungserbringung (Kapitel 7) und bei Qualitätsmessung (Kapitel 8) 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 zur DIN EN ISO 9001: 2008 für Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung für eine qualitativ hochwertige wie sichere Gesundheitsversorgung gemäß der o. g. 11 Qualitätsmerkmale sind in Abbildung 2 gezeigt. Der Patient wird hierbei zentral als Schlüsselkunde definiert.

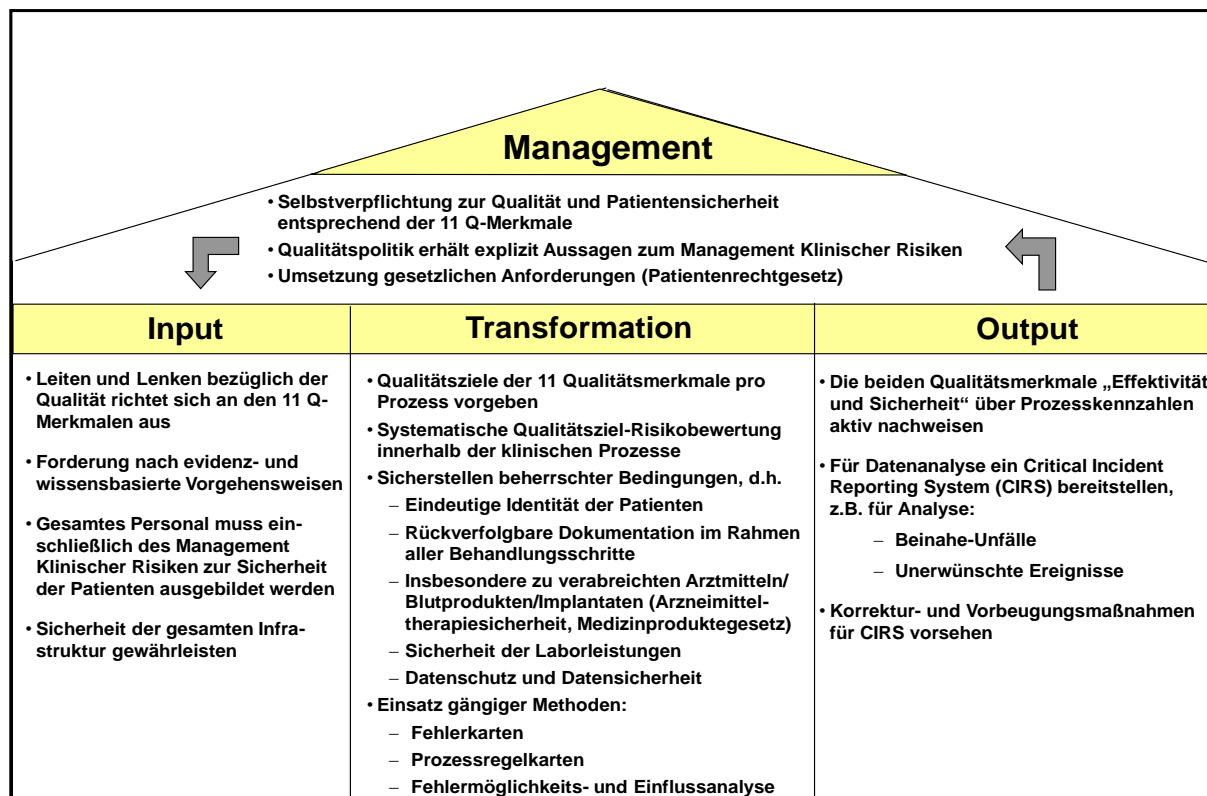


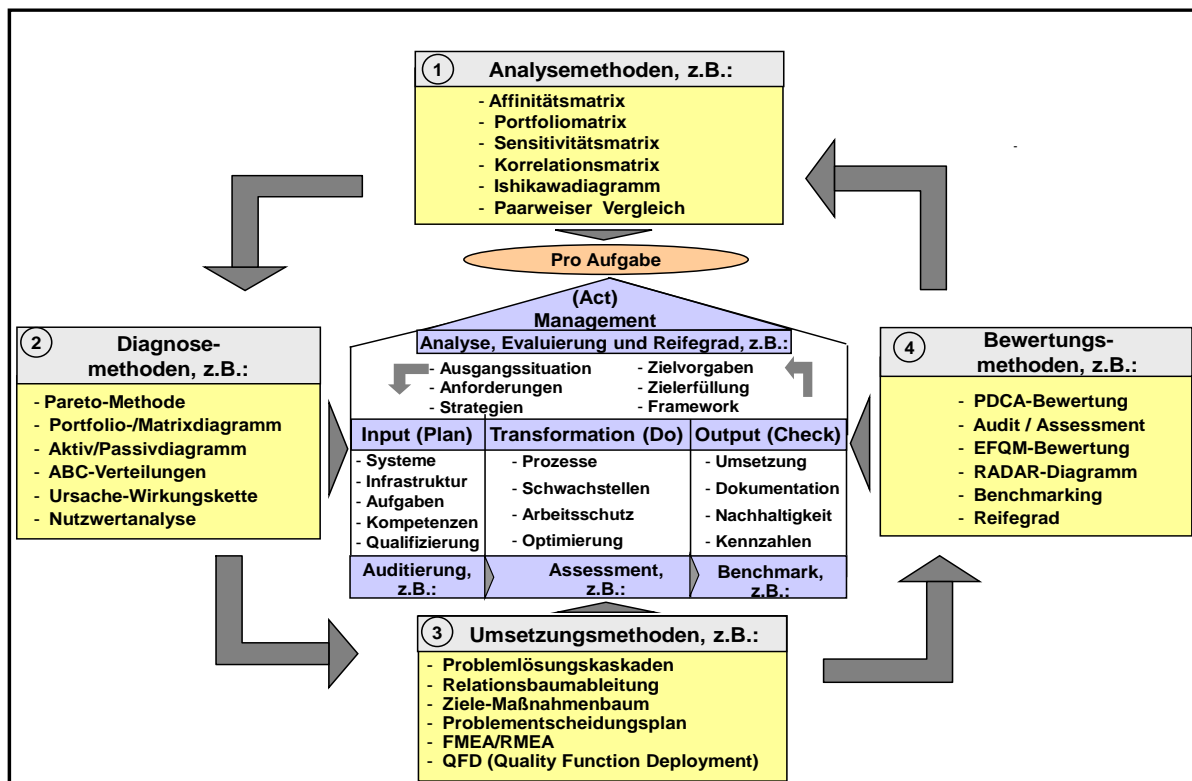
Abbildung 2 Ergänzungen der DIN 15224 zur DIN EN ISO 9001-2008 für Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung

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

4. MITO-Methoden-Spektrum

Innerhalb der vielen Anwendungs- und Einsatzfelder bei der QM-Systemimplementierung finden die miteinander verknüpften elementaren MITO-Methoden problembezogen Anwendung. Abbildung 3 zeigt die einzelnen im MITO-Methoden-Tool hinterlegten innerhalb des übergreifenden Analyse-,

Diagnose-, Therapie- und Evaluierungs- Lösungszykluses. Im ebenfalls in der Mitte gezeigten MITO-Modell sind innerhalb der 4 Segmente einige Anwendungsfelder genannt, die mit dem MITO-Methoden-Tool umgesetzt werden.



BWL-547c.PPT

Abbildung 3 Ganzheitlicher MITO-Methoden-Tool-Einsatz

Bei dem nachfolgend beschriebenen 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 Risikobewertung

prozessorientierte

Bei der prozessbezogenen MITO-gestützten Risikoanalyse- und Bewertung lassen sich unterschiedliche Vorgehensweisen anwenden. Hierfür liegen eine große Anzahl von unterschiedlichen 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 tiefgehende 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.

In Abbildung 4 wird eine übergeordnete MITO-Risiko-Ursachen-Analysen im Krankenhaus gezeigt. Dabei können in einem ersten Schritt pro Abteilung die Risikoursachen nach Relevanz und Häufigkeit ermittelt werden.

Nr.	Risiko-Ursachen, z.B:	G	Abteilungen													
			A1		A2		A3		V				H			
			V	H	V	H	V	H	ΣC	ΣC/m	%	Ran g	ΣC	ΣC/m	%	Ran g
1.Organisation																
1.1	Behandlungs- kette/ Netzwerk/ Schnittstelle		2	5	2	5	5	2	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,64	10
1.2	Prozess/ Ablauf		4	4	5	5	4	5	13	4,3	4,2	5	14	4,6	4,24	3
1.3	Zeitdruck		2	2	5	5	2	5	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,64	10
1.4	Ungenügende Info/fehlende Supervision		4	2	4	5	2	4	10	3,3	3,2	15	11	3,6	3,33	14
1.5	OP/Behand- lungsplanung		1	2	4	5	2	4	7	2,3	2,2	27	11	3,6	3,33	14
1.6	Kommu-nikation		2	2	4	5	2	4	8	2,6	2,6	25	11	3,6	3,33	14
1.7	Sonstige		4	4	4	5	4	4	12	4,0	3,9	10	13	4,3	3,94	8
C			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			
2.Kommunikationsproblem																
2.1	Pflege/Arzt		3	4	6	4	4	6	13	4,3	4,2	5	14	4,6	4,24	3
2.2	Arzt/Arzt		2	2	5	5	2	5	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,64	10
2.3	Pflege/Pflege		4	2	4	4	2	4	10	3,3	3,2	15	10	3,3	3,03	22
2.4	KH-Team-Patient		1	4	4	4	4	4	9	3,0	2,9	19	12	4,0	3,64	10
2.5	Sonstige		4	5	6	4	5	6	15	5,0	4,8	1	15	5,0	4,55	1
C			14	17	25	21	17	25	56	18,6	18,2	4	63	21,0	19,0	4
ΣC/n			2,8	3,4	5	4,2	3,4	5	3,7				4,2			
3.Human Error / menschlicher Faktor																
3.1	Arbeits-belastung sehr hoch/Stress		1	1	4	5	1	4	6	2,00	1,95	28	10	3,3	3,03	22
3.2	Unauf- merksamkeit		5	2	5	4	2	5	12	4,00	3,91	10	11	3,6	3,33	14
3.3	Doku-mentation		3	5	6	4	5	6	14	4,67	4,56	4	15	5,0	4,55	1
3.4	Mangelnde Ausbildung/ ungeübt		3	1	6	4	1	6	10	3,33	3,26	15	11	3,6	3,33	14
3.5	Übermüdung		3	1	4	5	1	4	8	2,67	2,61	25	10	3,3	3,03	22
3.6	Persönliche Belange/ Privates		4	4	5	4	4	5	13	4,33	4,23	5	13	4,3	3,94	8
3.7	Sonstige		4	4	5	5	4	5	13	4,33	4,23	5	14	4,6	4,24	3
C			23	18	35	31	18	35	76	25,3	24,7	2	84	28,0	25,4	2
ΣC/n			3,2	2,5	5	4,4	2,5	5	3,6				4,0			
4.Infrastruktur/Milieu																
4.1	Sehr hohe Aktivität		5	3	4	4	3	4	12	4,00	3,91	10	11	3,6	3,33	14
4.2	Technik		2	2	5	4	2	5	9	3,00	2,93	19	11	3,6	3,33	14
4.3	zu enge/ knappe Platzver-hältnisse		5	4	6	4	4	6	15	5,00	4,89	1	14	4,6	4,24	3
4.4	Betriebs-mitteln / Material		5	4	6	4	4	6	15	5,00	4,89	1	14	4,6	4,24	3
4.5	Ungewohnte Umgebung		4	4	4	2	4	4	12	4,00	3,91	10	10	3,3	3,03	22
4.6	Arbeitsplatz- ergonomie		4	4	4	2	4	4	12	4,00	3,91	10	10	3,3	3,03	22
4.7	Lärm		4	4	5	2	4	5	13	4,33	4,23	5	11	3,6	3,33	14
4.8	Gebäude		3	4	3	2	4	3	10	3,33	3,26	15	9	3,0	2,73	27
4.9	Sonstige		2	4	3	2	4	3	9	3,00	2,93	19	9	3,0	2,73	27

C		34	33	40	26	33	40	10	35,6	34,8	1	99	33,0	30,0	1
ΣC/n		3,7	3,6	4,4	2,8	3,6	4,4	3,9				3,6			
Gesamt Skala: 1=niedrig 6=hoch V =Relevanz; H=Häufigkeit	C	90	89	128	113	89	128	307				330			
	ΣC/n	3,2	3,2	4,6	4,0	3,2	4,6								
	%	29,	27,	41,	34,	29,	38,								
	Rang	2	3	1	2	3	1								

Abbildung 4 MITO-Risiko-Ursachen-Portfoliomatrix

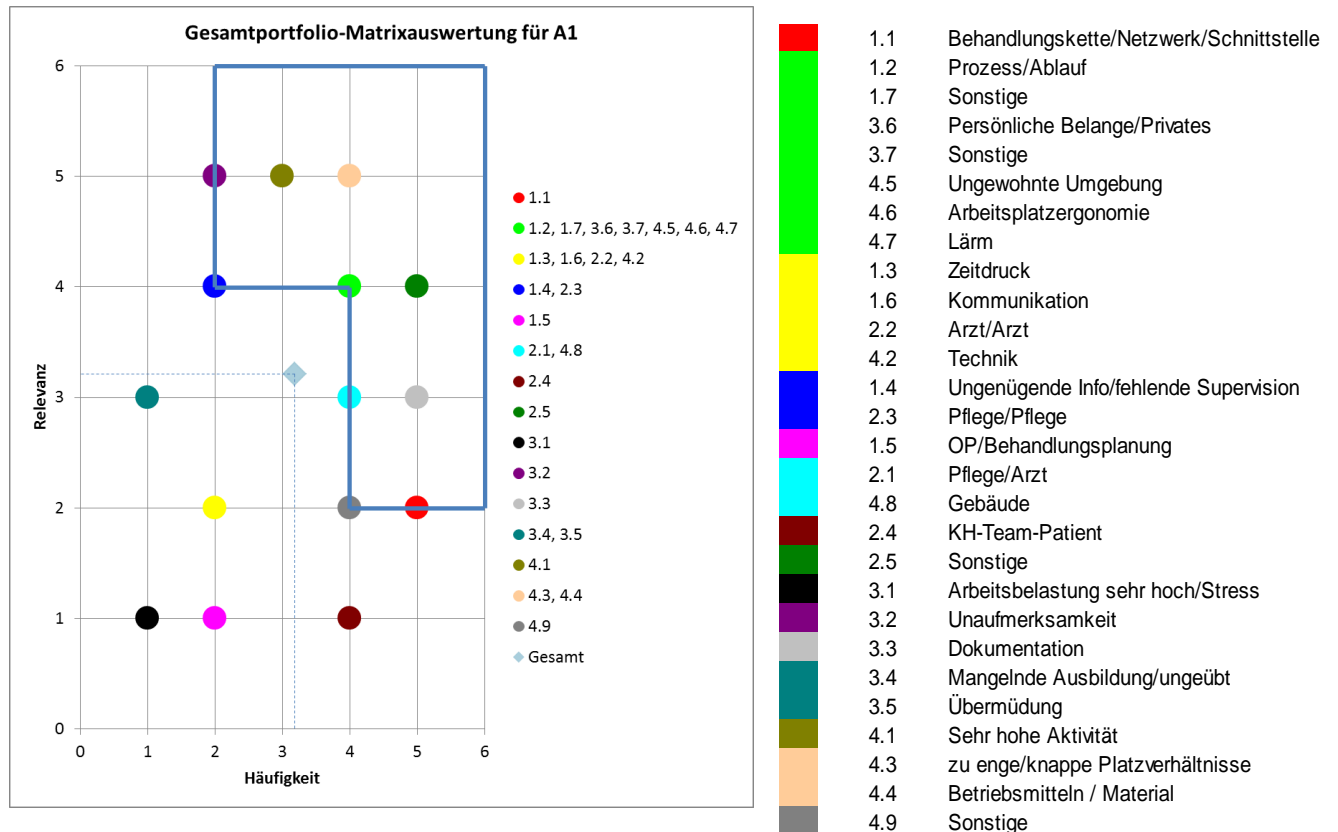


Abbildung 5 Nutzwertanalyse (Spaltenergebnis-Portfolio)

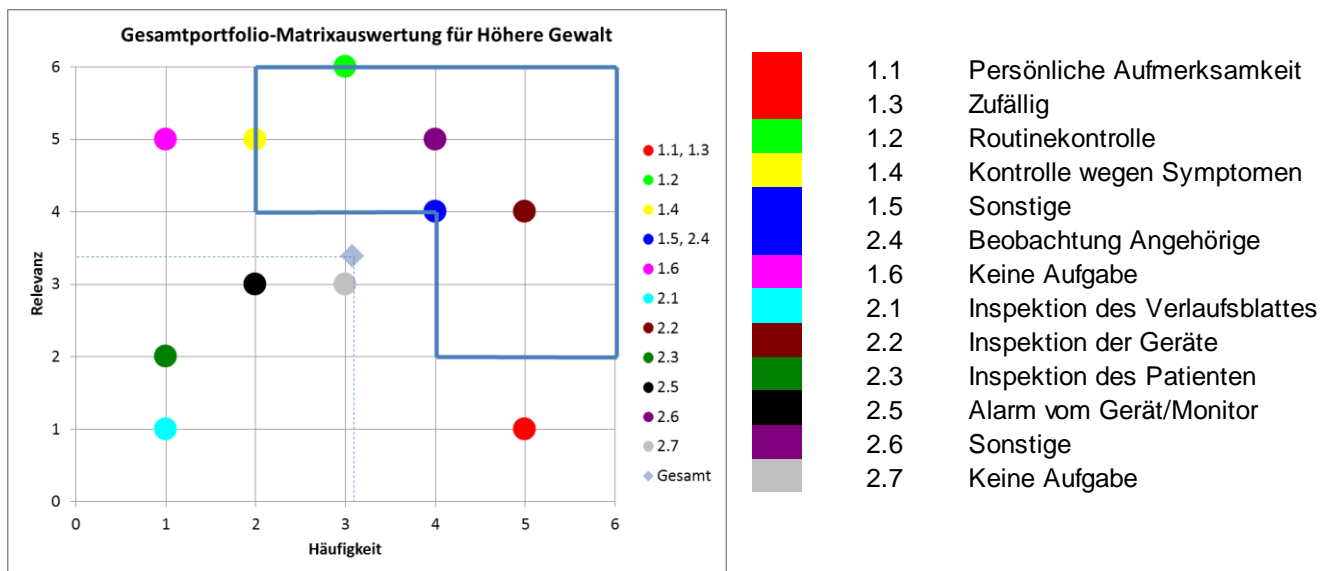
Das Ergebnis der Bewertung ist in der Portfoliomatrix dargestellt und zeigt im oberen rechten Portfoliosegment für jede Abteilung, auf welche Ursache besonderen zu achten ist.

In Abbildung 6 wird diese Betrachtung durch eine risikokategorienbezogene „Wie und Wodurch „ Risikoentdeckungsanalyse ebenfalls auch Häufigkeit/ Relevanz fortgesetzt.

Nr.	Risiko-Entdeckung:	G	Risikokategorien, z.B.:															
			Höhere Gewalt		Politi-sches Risiko		Markt-risiko		Techni-sches Risiko		V				H			
			V	H	V	H	V	H	V	H	ΣC	ΣC/m	%	Rang	ΣC	ΣC/m	%	Rang
1. Wie																		
1.1	Persönliche Aufmerksamkeit		1	5	5	3	5	5	5	5	16	4,0	9,2	4	18	4,5	11	1
1.2	Routinekontrolle		6	3	3	5	3	3	3	3	15	3,7	8,6	7	14	3,5	8,5	5
1.3	Zufällig		1	5	5	2	5	5	5	5	16	4,0	9,2	4	17	4,2	10	2
1.4	Kontrolle wegen Symptomen		5	2	2	1	2	2	2	2	11	2,7	6,3	9	7	1,7	4,2	12
1.	Sonstige		4	4	5	3	4	5	4	5	17	4,2	9,8	3	17	4,2	10,	2

5																		
1.6	Keine Aufgabe		5	1	1	3	1	1	1	1	8	2,0	4,6	11	6	1,5	3,6	13
C			22	20	21	17	20	21	20	21	83	20,	47,	2	79	19	48	2
ΣC/n			3,6	3,3	3,5	2,83	3,3	3,5	3,3	3,5	3,	4			3,	2		
2.Wodurch																		
2.1	Inspektion des Verlaufsblattes		1	1	1	3	1	1	1	3	4	1,0	2,3 1	13	8	2,0	4,9	11
2.2	Inspektion der Geräte		4	5	5	2	5	5	5	2	19	4,7	10, 9	1	14	3,5 0	8,5 9	5
2.3	Inspektion des Patienten		2	1	2	5	1	2	2	5	7	1,7	4,0 5	12	13	3,2 5	7,9 8	7
2.4	Beobachtung Angehörige		4	4	5	1	4	5	5	1	18	4,5	10, 4	2	11	2,7 5	6,7 5	8
2.5	Alarm vom Gerät/Monitor		3	2	3	3	2	3	3	3	11	2,7	6,3	9	11	2,7 5	6,7 5	8
2.6	Sonstige		5	4	3	2	4	3	3	2	15	3,7	8,6	7	11	2,7 5	6,7 5	8
2.7	Keine Aufgabe		3	3	5	4	3	5	5	4	16	4,0	9,2	4	16	4,0 0	9,8 2	4
C			22	20	24	20	20	24	24	20	90	22, 5	52, 0	1	84	21, 00	51, 53	1
ΣC/n			3,14	2,86	3,43	2,86	2,8 6	3,4 3	3,4 3	2,86								
Gesamt Skala: 1=niedrig 6=hoch V =Relevanz; H=Häufigkeit	C		44	40	45	37	40	45	44	41	173				163			
	ΣC/n		3,4	3,1	3,5	2,9	3,1	3,5	3,4	3,2								
	%		25,4	24,5	26,0	22,7	23, 1	27, 6	25, 4	25,2								
	Rang		2	3	1	4	4	1	2	2								

Abbildung 5: MITO-Risikokategorienbezogene "Wie und Wodurch"-Entdeckungs-Portfoliomatrix pro Abteilung (Beispiel)



Hier könnten optimal auch andere Bewertungskriterien wie z.B. Bedeutung/ Machbarkeit oder Aufwand/ Nutzen Anwendung finden. Aus den Bewertungsergebnissen lassen sich jetzt die notwendigen Maßnahmen zur Risikoreduzierung ableiten. Hierfür gibt es auch eine Referenz-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 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 ermöglicht.

Gleichzeitig finden auch die seit Anfang der 1990 Jahre bekannten Denkprinzipien, Methoden und Verfahrensweisen des aus Japan bekannten Lean Management an 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 Werkzeuge, als ein ganzheitliches System einzuführen, und innerhalb definierter Gestaltungsfelder einzusetzen. Auch hier findet das MITO-Methoden-Tool umfassend Anwendung.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.pbaka.de

PROF. BINNER AKADEMIE

Schützenallee 1, 30519 Hannover,

Telefon (0511) 84 86 48-120, Tellefax (0511) 84 86 48-199,

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

Akademieleiter: Prof. Dr.-Ing. Hartmut F. Binner, , UST-ID: DE 115 464 106