

23.05.2023

Diskussion zur, Antrag zur

Erweiterung und Anpassung der europaweit gültigen (DIN) EN 15224:2017-05 nach nationalen Standards auf insgesamt 15 Qualitätsmerkmale bezüglich der Fragestellung:

„Ist die DIN EN 15224 aufgrund nationaler Bestimmungen tatsächlich europaweit vergleichbar oder sind die nationalen Standards umfangreicher übertrieben?“

Sehr geehrte Mitglieder des Ausschusses, sehr geehrte Damen und Herren in den Gremien,

die Anwendung einer DIN/EN im Rahmen von Zertifizierungen, Qualitätsprüfungen oder im Rahmen der Anwendung bei offiziellen Ausschreibungen, ist immer freiwillig. Jedoch schreibt das Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung eindeutig vor. Eine Verpflichtende Qualitätssicherung ist nur durch eine einheitliche Überprüfungsgrundlage sicherzustellen. Wird jedoch ausdrücklich auf die Nutzung und Anwendung der DIN/EN hingewiesen, hat diese unmittelbar einen Rechtscharakter.

Als Beispiel erwähnt: Im Fachgebiet Brandschutz wären hier die Bedingungen für BMA/BMZ nach DIN oder auch die Alarmierungseinrichtungen/-anlagen bzw. Notrufanlagen nach DIN 0834..... und viele mehr.

Mit der (DIN) EN 15224 wird für medizinischen Einrichtungen endlich ein europäischer vergleichbarer Standard, basierend auf der bisherigen Industrienorm DIN ISO 9001 und grundlegenden Anforderungen an ein QM-System bereitgestellt, welches auf einer vergleichenden und prüfbar sowie ergebnisorientierten Zielsetzung basiert.

Der Schwerpunkt in dieser Änderung der Norm, muss sich im klinischen Risiko- und Prozessmanagement wiederfinden.

Im derzeitigen klinischen Risiko- und Prozessmanagement werden die sogenannten bestehenden und die unbemerkten täglichen Prozesse/Verfahren für betriebliche und wirtschaftliche Sicherheit im Zusammenhang zur Mitarbeiter- und Patientensicherheit nicht berücksichtigt bzw. deren Werte werden vernachlässigt.

Wir bedanken uns für die zur Verfügung gestellten Schriften seitens der IHK Rhein-Main-Neckar, sifa-Universum-Verlag.

Ich bitte um intensive Prüfung und bedanke mich schon jetzt für Ihre Möglichkeiten bzw. Antworten

Mit freundlichen Grüßen

Ohne Unterschrift, da elektronisch versendet

Silke Steinwedel

Aus diesen Gründen beantrage ich die

Erweiterung der EN 15224:2017-05 um 4 Module,

welche hierdurch mit anderen Gesundheitseinrichtungen in europäischen Wettbewerb und im Rahmen der EN-Zertifizierung objektiv vergleichbar sind.

Aus unterschiedlichen Zusammensetzungen eines möglichen und unvollständigen klinischen Risiko- und Prozessmanagements, leitet sich die Gesamtheit aller möglichen Gefährdungen aus den Qualitätsmerkmalen ab, aus denen sich ein mögliches Risiko für den Patienten oder die Einrichtung ableiten lässt.



Inwieweit werden die DIN/EN Anforderungen für Gesundheitseinrichtung auf nationaler Ebene, mit in die Anforderungen der jeweiligen Landesrechte der zu zertifizierenden Gesundheitseinrichtung miteinfließen?

Ein bundesdeutscher Klinikbetreiber ist nach nationaler DIN/EN 15224 zertifiziert und beabsichtigt die Eröffnung einer Einrichtung im europäischen Ausland.

Da sich die Qualitätsmerkmale in den einzelnen europäischen Länder und auch die landesspezifischen Grundlagen erheblich unterscheiden, ist und wäre eine Zertifizierung nur möglich, wenn hinter der Zertifizierung nach EN 15224 auch das jeweilige europäische Landeskürzel mitaufgeführt wird.

Dadurch werden die Unterschiede der bisherigen 11 Qualitätsmerkmale der EN 15224 noch besser vergleichbar.

Z.B. wird Patientensicherheit in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich bewertet, gleiches gilt für die Medizin- und Betriebstechnik, auch besonders die Patientenversorgung.

Beispiele:

Werden patienteneigene Medizinprodukte während des Aufenthaltes berücksichtigt, inwieweit werden die sicherheitstechnischen und messtechnischen Prüfungen im Rahmen der Medizinproduktegesetzes berücksichtigt?

Wie werden die Pflegedokumentationen hierzu ausgerichtet?

Wie werden die Pflichten der Anwender und Inverkehrbringer von privaten Medizinprodukten bei Aufhalten in Gesundheitseinrichtungen bewertet?

Einzelnen Risikobewertungen und Informationen zu Beinaheunfällen, aber auch zu Arbeitsunfällen in klinischen und pflegerischen Bereichen sowie mögliche sicherheitsrelevante Störungen, von denen die Sicherheit von Patientinnen und Patienten und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aber auch von beauftragten externen Dienstleistern im direkten Bezug zur betrieblichen Sicherheit stehen, sind grundsätzlich als Gefährdungsbeurteilung (ähnlich dem Handlungszyklus) zu analysieren und Ersatzmaßnahmen zu finden.

Zeitgemäße QM-Verfahren müssen und werden sich in Zukunft auch dem internationalen Vergleich stellen müssen, daher sind nur EN-weite standardisierte Qualitätsvergleiche und deren Ergebnisse aus vergleichbaren Bewertungen aus nachgewiesenen Basisdokumentationen der Prüflinge genutzt werden.

Im Vorfeld der notwendigen Bewertung der Basisdokumentation im Zertifizierungsverfahren der DIN ISO 9001 und der direkt auf das Gesundheitswesen bezogenen EN 15224, ist es für

- Betreibern von Gesundheitseinrichtungen
- externe wie interne Qualitätsmanagementbeauftragte
- Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Qualitätslenkungskreise
- Auditoren der einzelnen Prüfungsgesellschaften
- Prüfungsgremien

von großer hilfreicher Bedeutung, ein Verfahren nutzen zu können, welches sich auch vergleichend mit anderen Prüflingen aus den Anwendungsbereichen der EN punktgenau nutzen lässt.

Alle nachstehenden Module stehen im direkten Bezug zu den bisherigen bekannten

11 Qualitätsmerkmalen der EN 15224

Aufgrund dieser europaweiten Vergleichsmethodik, hat sich das Sachverständigenbüro Steinwedel unter der persönlichen Projektleitung meinerseits, mit der Aufstellung einer möglichen Audit-Prüf-Liste (ausgehend von bundesdeutschen Standards-abgeleitet in 14 Qualitätsmerkmalen) befasst.

In den Anlagen sind die für einen sicheren Betrieb und Aufenthalt sowie für einen sicheren Arbeitsplatz notwendigen Vorgaben aufgeführt. Diese Anlagen stellt keine Vollzähligkeit. Der Inhalt ändert sich entsprechend den anerkannten Regeln, Erkenntnissen aus Wissenschaft und Technik.

Die aufgeführten Prüfungsgrundlagen beziehen sich u.a. auf Landesrecht BRD-NRW, bei QM-Verfahren nach EN 15224 sind diese auf Landesebene bzw. müssen auch in nationale und europaweite sogar in internationale QM-Verfahren integriert werden.

Als Vorbildlich sollen nachstehende 4 Module als Erweiterung der EN 15224:2017-05 mitaufgenommen werden

- **Modul 12 Technische Voraussetzungen**
Genehmigungsverfahren Baurecht, Zulässigkeit der Betriebsstätte
Brandschutz
Betriebs- und Anlagensicherheit
Medizinproduktesicherheit
Diagnostische Anlagen
- **Modul 13 Datenverkehr**
IT-Sicherheit
Datensicherheit
Datenverarbeitung
- **Modul 14 fachspezifische Personalstrukturen und Ausbildungsstandards**
Arbeitsschutz
Hygiene
Umweltschutz
- **Module 15 Betriebliche/organisatorische/personelle Beauftragte und Funktionen**

Einzeldarstellung

Modul 12 Technische Voraussetzungen

- Ergebnis Wiederkehrende Prüfung Bauamt TechPrüfVO NRW
- Ergebnis der Brandschau in der Einrichtung durch den vorbeugenden Brandschutz der jeweiligen Brandschutzdienststelle
- Werden Prüfungen des Fuhrparks und Personenbeförderung durchgeführt
- Werden Prüfungen der Handlöschgeräte und andere Löscheinrichtungen eingehalten?
- Werden die Feststellanlagen von Türen in Verlauf von Rettungswegen im Rahmen der TRBS geprüft?
- Werden Prüfungen von Kraftbetätigte Türen und Schleusen im Rahmen der TRBS durchgeführt?
- Liegen Ergebnisse der Aufzugszwischenprüfung gemäß Betriebssicherheitsverordnung durch Sachverständigen vor?
- Liegen Ergebnisse der Aufzugshauptprüfung gemäß Betriebssicherheitsverordnung durch Sachverständigen vor?

- Werden Sachverständigenprüfungen für elektrische Anlagen gemäß Betriebssicherheitsverordnung in den Gebäuden durchgeführt?
- Werden Sachverständigenprüfungen für Sicherheitsbeleuchtung gemäß Betriebssicherheitsverordnung in den Gebäuden durchgeführt?
- Werden Sachverständigenprüfungen für Sicherheitsstromversorgung gemäß Betriebssicherheitsverordnung durchgeführt?
- Werden Brandmeldeanlagen in allen Gebäuden gemäß Betriebssicherheitsverordnung durch Sachverständige geprüft?
- Werden die Prüfungszeiträume für Gasleitungen Dichtigkeitsprüfung nach DVGW TRGI 2008 eingehalten?
- Werden zusätzliche PersonalSicherheitsSysteme durch Sachkundige jährlich überprüft?
- Werden akustische Alarmierungseinrichtungen gemäß DIN 0834 durch Sachverständige geprüft?
- Werden Sachverständigenprüfungen für Fluchttürsteuerungsanlagen gemäß Betriebs-sicherheitsverordnung durchgeführt?
- Werden Sachverständigenprüfungen im Rahmen der Betriebssicherheitsverordnung für die Funktion Notstromaggregat / Ersatzstromversorgung durchgeführt?
- Unterliegen die Trinkwasserinstallationen regelmäßigen Wasserproben gemäß TrinkW-VO
- Werden alle sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen im Rahmen der Medizinproduktebetriebsverordnung und dem Medizinproduktegesetz durchgeführt?
- Werden Sachverständigenprüfungen für Patientenrufanlagen und Pflegerufanlagen durchgeführt?
- Werden Brandschutztüren und Feuerschutzabschlüsse jährlich und nachweislich überprüft?
- Werden Sachverständigenprüfungen im Rahmen der Betriebssicherheitsverordnung für Wärmeabzugsanlagen durchgeführt?
- Werden Überprüfungen gemäß DGUV V3 / TRBS für patienteneigene elektrische Betriebsmittel durchgeführt?

Modul 13 Datenverkehr

- Internetsicherheit
- Datenerfassung
- Datensicherheit
- Datenweiterleitung
- Integrierung und Nutzung von KI
- Sicherheit und Nutzung von patienteneigenen internetfähigen Endgeräten
- Datenentsorgung

Modul 14 Ausbildungsstandards des Personals /Mitarbeiterschulungen

- Hygieneschulungen
- Erste Hilfe
- Reanimation

- Brandschutz in Theorie und Praxis
- Unterweisung Gefahrstoffe
- Unterweisungen Infektionsschutzgesetz
- Umweltschutz
- Abfall

Modul 15 Betriebliche/organisatorische/personelle Funktionen und Beauftragte

• Abfallbeauftragte	• Kreislaufwirtschaftsgesetz, Abfallbeauftragten-Verordnung	• Beratung Unternehmer
• Arbeitsschutzmanagement - Beauftragte	• Zertifizierung	• Aufbau und Pflege
• Beauftragte Person Aufzugsanlagen	• Betriebssicherheitsverordnung	• Bedienung und Befreiung
• Befähigte Person Prüfung elektrische Betriebsmittel	• Betriebssicherheitsverordnung TRBS 1201,1203	• Überwachung und Prüfung
• Brandschutzbeauftragte	• Landesverordnungen	• Durchführung und Überwachung
• Befähigte Person Prüfung Leitern	• Betriebssicherheitsverordnung TRBS 1201,1203	• Durchführung Prüfung
• Befähigte Person Prüfung Anschlag- und Lastenaufnahmemittel	• Betriebssicherheitsverordnung TRBS 1201,1203	• Durchführung Prüfung
• Befähigte Person Prüfung Überwachungsbedürftiger Anlagen	• Betriebssicherheitsverordnung TRBS 1201,1203	• Durchführung Prüfung
• Beauftragte Biologische Sicherheit	• Gentechnik-Sicherheitsverordnung	• Beratung Unternehmer
• Beauftragte Person Medizinprodukte	• Medizinproduktebetreiber-Verordnung	• Unterweisung, Unterstützung Unternehmer
• Betriebsärzte	• Arbeitssicherheitsgesetz	• Beratung Unternehmer, Durchführung

		arbeitsmedizinische Vorsorge
• Datenschutzbeauftragte	• Bundesdatenschutzgesetz	• Überwachung und Beratung Unternehmer
• Ersthelfer	• Sozialgesetzbuch VII, Arbeitsschutzgesetz	• Durchführung Erste-Hilfe Maßnahmen
• Fachkraft für Arbeitssicherheit	• Arbeitssicherheitsgesetz	• Beratung und Unterstützung Unternehmer
• Fremdfirmenkoordinator	• Arbeitsschutzgesetz	• Abstimmung Arbeiten mit Fremdfirmen
• Gefahrgutbeauftragter	• Gefahrgutbeauftragten- Verordnung	• Überwachung Versendung Gefahrgut
• Gefahrstoffbeauftragte	• Gefahrstoffverordnung	• Unterstützung Unternehmer
• Gewässerschutzbeauftragte	• Wasserhaushaltsgesetz	• Überwachung und Beratung Unternehmer
• Gleichstellungsbeauftragte	• Bundesgleichstellungsgesetz	• Überwachung Durchführung Gleichstellung
• Hygienebeauftragte	• Lebensmittelhygiene- Verordnung	• Umsetzung Hygienemanagement
• Hygienefachkraft	• Hygieneverordnung	• Beratung Unternehmer, Überwachung
• Immissionsschutzbeauftragte	• Bundesimmissionsschutzgesetz	• Überwachung und Beratung Unternehmer
• Laserschutzbeauftragte	• Verordnung zu künstlicher optische Strahlung	• Überwachung Lasereinrichtungen

n

- | | | |
|--|---|---|
| • Qualitätsmanagement-Beauftragte | • DIN EN ISO 9001 | • Aufbau und Pflege Qualitätsmanagementsystem |
| • Schwerbehindertenbeauftragte | • Sozialgesetzbuch IX | • Unterstützung Unternehmer und Beratung |
| • Sicherheitsbeauftragte | • Sozialgesetzbuch VII, DGUV Vorschrift 1 | • Unterstützung Unternehmer |
| • Sicherheits- und Gesundheitsschutzkoordinator | • Baustellenverordnung | • Beratung und Planung Baustellen |
| • Störfallbeauftragte | • Bundesimmissionsschutzgesetz | • Überwachung und Koordination |
| • Strahlenschutzbeauftragte | • Strahlenschutzverordnung | • Überwachung und Unterweisung |
| • Umweltschutzbeauftragte | • DIN EN ISO 14001 (empfohlen) | • Aufbau und Pflege Umweltschutzmanagement-System |

Liste nicht abschließend und stellt nicht den Bedarf an Beauftragten dar, welche aus Landes- oder Bundesrecht vorhanden sein müssen

Zusätzliche Auflagen für bestimmte Branchen

- Abfallbeauftragter, Kreislaufwirtschaft- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)
- Verordnung über Betriebsbeauftragte für Abfall (AbfBeauftrV)
- Abscheideranlagen für Leichtflüssigkeiten DIN 1999-100
- Wasserhaushaltsgesetz (WHG)
- Aufzugswärter (Befähigte Person für Aufzüge zur Befreiung von Personen)
- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Instandhaltung von Aufzügen und Fahrtreppen - Regeln für Instandhaltungsanweisungen (DIN 13015)
- Berufsbildungsgesetz (BBiG)
- Baustellenkoordinator, Baustellenverordnung (BauStellV), SiGeKO
- Regeln zum Arbeitsschutz auf Baustellen RAB 30 - Geeigneter Koordinator (RAB 30)

- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Technische Regeln für Betriebssicherheit 1203 (TRBS 1203)
- Druckluftverordnung Paragraf 18 (DruckLV)
- Hygienebeauftragter
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Sozialgesetzbuch (SGB XI)
- Hygienefachkraft
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Technische Regeln für Dampfkessel (TRD)
- Laserschutzbeauftragter Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit – Laserstrahlung B2 (BGV B2), Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung (GUV-V B2), "Sicherheit von Laser-Einrichtungen; Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien" (DIN EN 60825-1)
- Medizinproduktsicherheit Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Paragraf 6
- Arzneimittelgesetz (AMG) Paragraf 74
- Pharmazeutischer Stufenplanbeauftragter Arzneimittelgesetz (AMG) Paragraf 63
- Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (DIN EN ISO 9001)
- REACH/ Gefahrstoffverordnung (EG) Nummer 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - Sicherheitsdatenblatt (TRGS 220)
- Tierschutzbeauftragter Tierschutzgesetz Paragraf 8 (TierSchG)
- Transfusionschutzbeauftragter, Transfusionsgesetz (TFG)
- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß Paragraf 12 und folgende sowie 18 TFG
- Transplantationsbeauftragter, Transplantationsgesetz (TPG)
- Richtlinien zur Organtransplantation gemäß Paragraf 16 TPG Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetz
- Technische Regeln für Gefahrstoffe 519 (TRGS 519)
- Technische Regeln für Gefahrstoffe 512 (TRGS 512)
- Gentechniksicherheitsverordnung Paragrafen 15 - 19 (GenTSV)
- Gentechnikgesetz (GenTG)
- Entsorgungsfachbetriebsverordnung (EfbV)
- Explosionsschutzbeauftragter (Befähigte Person für die Prüfungen zum Explosionsschutz)
- Betriebssicherheitsverordnung (https://www.gesetze-im-internet.de/betr_sichv_2015/)
- Technische Regeln für Betriebssicherheit 1203 Befähigte Personen (TRBS 1203)
- Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz - Explosionsschutzverordnung (11. GPSGV)
- Gefahrgutbeauftragter, Gefahrgutbeauftragten-Verordnung (GbV)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) Verordnung (EG) Nummer 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

- Gewässerschutzbeauftragter WHG
- Wasserhaushaltsgesetz (WHG) Paragraf 21
- Immissionsschutzbeauftragter Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) Paragraf 53
- Verordnung über Immissionsschutz- und Störfallbeauftragte (5. BImSchV)
- Strahlenschutzbeauftragter Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Röntgenverordnung (RöV)
- Störfallbeauftragter, Umweltmanagementbeauftragter (UMB), Umweltmanagementsysteme ISO 14001(DIN EN ISO 14001)
- Verordnung 1221/2009 der Europäischen Gemeinschaft (EG) (EMAS)