



<b>Anerkannte Regeln des Krankenhauses</b>	<b>1.1.07</b> Version 04
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Codierung geändert; Bezug auf DIN ISO 19600 eingearbeitet.

---

## 1 Zweck und Ziel

An den Betrieb und die Leistungen eines Krankenhauses werden Anforderungen gestellt, die in einem gegebenen Kontext verbindlich sind. Sie sind festgelegt in einer großen Zahl von Gesetzen und Verordnungen (gesetzliche Anforderungen entsprechend 3.6.6 ISO 9000:2015) oder Richt- und Leitlinien sowie fachlichen Regeln (behördliche Anforderungen entsprechend 3.6.7 ISO 9000:2015). Die Einrichtung kann sich festgelegten Anforderungen selbst unterwerfen, die dann in demselben Sinne bindend (verbindlich) sind.

Die Leitung des Krankenhauses erstellt einen Katalog mit Dokumenten, in denen Anforderungen an Betrieb und Leistungen gestellt werden. Die Leitung anerkennt die Anforderungen, die für die Erbringung der Leistungen und die Sicherung ihrer Qualität in den Kliniken, Abteilungen und Bereichen von Bedeutung sein können, als verbindliche Verpflichtungen im Sinne der Compliance-Verpflichtung (maßgebende verbindliche Verpflichtungen nach DIN ISO 19600:2014).

Die Leitung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit des Kataloges, d. h., aus dem Fehlen eines Eintrages kann nicht gefolgert werden, dass die fehlende Vorschrift im Krankenhaus nicht gilt, nicht anerkannt oder nicht umgesetzt wird. Möglicherweise sind einige Dokumente für den Betrieb auch nicht relevant.

## 2 Anwendungsbereich

In den Katalog werden Dokumente aufgenommen, die in irgendeiner Weise die allgemeine Leitungsverantwortung für die Gesundheitsversorgung, die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit, der Pflege, der Aus-, Weiter-, Fortbildung, der Sicherheit (Hygiene, Geräte, Gebäude u. Ä.) und ggf. der klinischen Forschung berühren.

Die Verbindlichkeit der Anforderungen leitet sich aus der Selbstverpflichtung der Leitung ab, die sich aus der Anerkennung der Dokumente ergibt. Die Frage, wie weit die Erfüllung durch Zwang durchgesetzt werden kann, wird dafür zurückgestellt. So können auch Verträge mit Krankenkassen, Kostenträgern anderer Art, Vereinbarungen mit dem Personalrat, Empfehlungen von Fachgesellschaften usw. in den Katalog aufgenommen werden.

Die Einträge gelten nicht für alle Dienststellen des Krankenhauses gleichermaßen. Für alle Dokumente sollen die Adressaten genannt und in die Registerkarten der Dokumente aufgenommen werden.

### 3 Beschreibung

Der Katalog der anerkannten Regeln beruht auf einschlägigen Sammelwerken und der Verwaltungspraxis. Der Katalog soll laufend erweitert und bei Änderungen einzelner Dokumente aktualisiert werden. Die Verantwortung dafür, dass die gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden, liegt - wie bisher - bei den Abteilungsleitern.

Dokumente, deren Anforderungen nicht in vollem Umfang anerkannt werden oder deren Umsetzung nicht der Überwachung unterliegen oder die als nicht relevant angesehen werden, sind entsprechend gekennzeichnet.

Der Katalog wird fortlaufend aktualisiert. Gültig ist immer die Version mit der höchsten laufenden Nummer.

Der vorausgehende Code ist eine interne Codierung zur Auffindung des Textes in der EDV.

Codierung:

A Internationale Institutionen	N Bundesinstitute
B Nationale Herausgeber USA	O Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
C US Fachgesellschaften	P Ländergesetze
D diverse Herausgeber	Q Länderinstitute und -behörden, Ausschüsse
E Nationale Herausgeber: nicht EU, nicht USA	R Kammern
F Fachgesellschaften nicht EU, nicht USA	S Sozialversicherungsträger (KBV, G-BA, Kassenverbände)
G Europäische Gemeinschaft	T Berufsgenossenschaften
H Europäische Fachgesellschaften	U Deutsche Fachgesellschaften und Verbände
I EMA	V Normen
J Nationale Herausgeber Europäische Länder	W Einrichtungen
K Fachgesellschaften europäischer Länder (außer BRD)	X Gerichtsurteile
L Gesetze, Verordnungen Bundesrepublik Deutschland	Y Bücher
M Bundesministerien	Z Zeitschriften, Magazine

### 4 Zuständigkeit, Qualifikation

Die Codierung bezieht sich auf den Code des Volltextes in einer Datenbank, die kontinuierlich geführt wird. Unter diesem Code können die meisten Volltexte bei <hier die Stelle einfügen, die das System pflegt, z. B. QM-Koordinator> angefordert werden. Die Volltexte sind über das Krankenhaus-Informationssystem zugänglich.

Für die Führung der „Anerkannten Regeln“ ist z. B. die QM-Koordination oder die Registratur zuständig. Alle Gesetze, Normen und Richtlinien, die für das xy-Krankenhaus und seine Abteilungen relevant sind, sollen aufgelistet werden. <z. B. QM-Koordinator> bittet deswegen alle Beteiligten um Mitteilung relevanter Dokumente. Die Registratur kann die Datenbank nur zuverlässig aktualisieren, wenn entsprechende Angaben gemacht werden.

## **5 Dokumentation**

Ablage im CMS (Content-Management-System). Link auf die Seite des Herausgebers.

Die Aktualisierung der Dokumente muss geregelt werden.

Ablage in einem Ordner

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

Alle Mitarbeiter werden gebeten, bei der Fortschreibung der „Anerkannten Regeln“ mitzuwirken und auf fehlende Dokumente aufmerksam zu machen.

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

### **7.1 Literatur**

DIN EN ISO 9001:2015 4.2; 5.1.2 a); 8.2.2 a); 8.2.3 d); 8.3.3 c); 8.4.2 c); 8.5.5 a); und  
DIN EN 15224:2017 zusätzlich 0.1.7 g); 1.1; 8.2.1 g); 8.7.2;

JCI Standard COP.1; FMS.1;

QM-RL:2015

### **7.2 Begriffe**

## **8 Anlagen**

Anlage 1: Liste der Anerkannten Regeln

---

Freigabevermerk:

Fahrdorf, den 2021-01-21

U. Paschen