

# Zertifizierung: Allgemeine und juristische Aspekte

Würzburg - 25. November 2011

Dr. Herfried Kohl

TÜV Rheinland  
Vice President Accredited System Services

# Zielstellung des Vortrages

- Was ist Zertifizierung?
- Zertifizierung im deutschen Gesundheitswesen
- Case-Studies
- Juristische Aspekte der Zertifizierung
- Ausblick auf mögliche Entwicklungen

# Zertifizierung

Woher kommt das Thema?

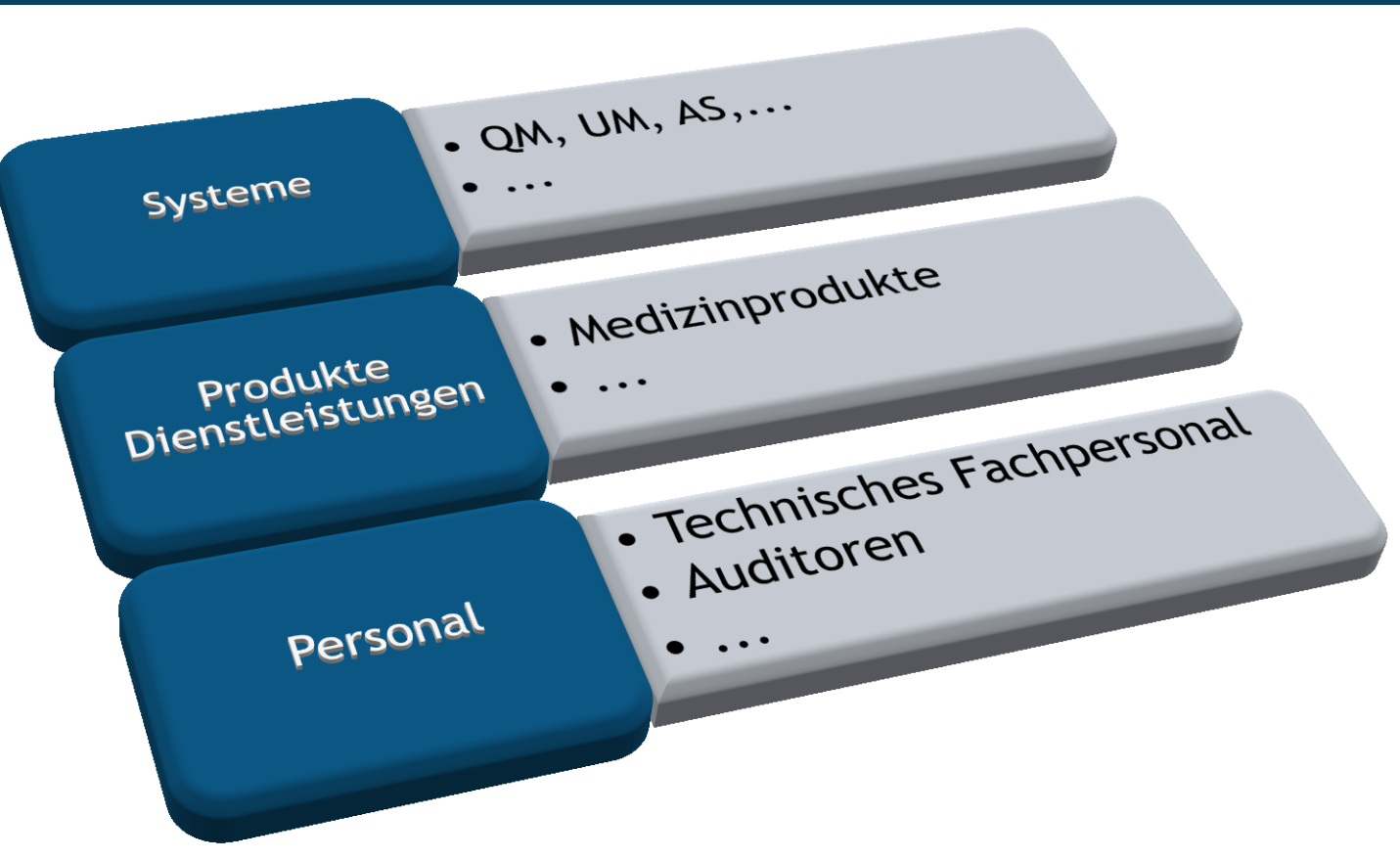
Was ist Zertifizierung - Was nicht?

Was wird zertifiziert?

Wer darf zertifizieren?

Was sagt eine Zertifizierung aus?

# Was wird zertifiziert?



Darüber hinaus, so ziemlich alles!

# Zertifizierung ist...

- ✓ Zertifizierung ist, generell gesagt, eine Konformitätsbestätigung. Bedeutet:
  - Ein Produkt, System, Personalqualifikation &c stimmen mit bestimmten vorher definierten Anforderungen überein.
  - Sind diese Anforderungen nicht ordentlich definiert, ist das Zertifizierungsverfahren mangelhaft, evtl. inhaltsleer.
  - Wichtig ist: Wie wird die Konformität festgestellt?
    - Frage des DESIGNS des Zertifizierungsverfahrens.

# Juristisch heißt das unter anderem:

- ① Ist das Zertifizierungsziel nicht ordentlich/eindeutig beschrieben, stößt eine (juristische) Kritik der Resultate ins Leere.
- ② Das Zertifizierungsdesign muss klar definiert und den Vertragsparteien zugänglich/bekannt sein.  
Erläuterungen/Beispiele:
  - a) Klare statistische Definition der Annahmekriterien bei Warencertifizierungen. Festlegung von akzeptierten Fertigungsschwankungen &c.
  - b) Die Qualifikationen von Auditoren klar festlegen!
  - c) Bei Systemzertifizierungen ZertAussage festlegen!

# Was ist eine Zertifizierungsgesellschaft?

- Die Arbeitsweise von Zertifizierungsgesellschaften ist international durch die ISO 17021 geregelt.
- Wesentliche Anforderungen sind:
  - ① Rechtliche Identifizierbarkeit
  - ② Wirtschaftliche und sonstige Unabhängigkeit sowie Unparteilichkeit
  - ③ Verantwortlichkeit für die erteilten Zertifikate
  - ④ Transparenz in der Durchführung der Zertifizierungsverfahren
  - ⑤ Klare Regeln (bezüglich der Auditoren und des sonstigen Personals &c 6c)
  - ⑥ Beschreibung und Einhaltung der von der ISO 17021 geforderten internen Prozesse

# „Akkreditierung“ im deutschen Gesundheitswesen

- Eine Zertifizierungsstelle erhält die Kompetenzbestätigung für ihre Arbeit durch eine Akkreditierungsstelle.
- In Deutschland ist die nationale Akkreditierungsstelle per Gesetz die DAkkS.
- Im deutschen Gesundheitswesen spielt die DAkkS jedoch eine untergeordnete Rolle.
- Zertifizierungsstellen erhalten die Erlaubnis für die Zertifizierung nach den vorhandenen Standards von den sogenannten „standardherausgebenden Stellen“.

# Wer akkreditiert im deutschen Gesundheitswesen?

- DAKKS für ISO 9001
- BDPK, DEGEMED, DEQUS, ..... 25 (!) weitere Stellen für den REHA-Bereich
- KTQ
- KBV, regionale KVen
- Ärztliche Fachgesellschaften
- ...

# Überwachung der Zertifizierungsstelle durch den Akkreditierer

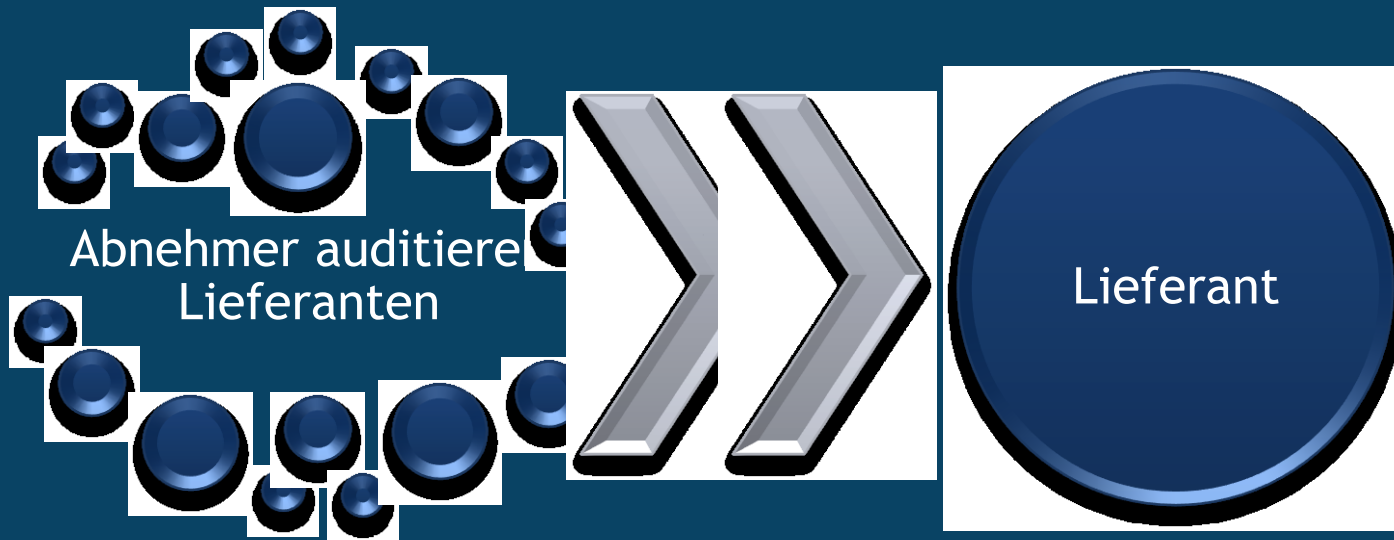
Zertifizierungsstellen werden durch den Akkreditierer mehr oder weniger intensiv überwacht.

Dazu gehören:

- Geschäftsstellenaudits
- Witness-Audits
- Stichprobenhafte Überprüfungen von Zertifizierungsverfahren
- Überwachung der Arbeitsweise des Zertifizierers auf dem Markt

# Zertifizierung - Spannungsfelder

- ❑ Der TIC-Markt (Testing-Inspection-Certification) ist zu einer Industrie geworden. Einige internationale Player sind börsennotiert.
- ❑ In den meisten Bereichen von TIC gibt es enorme Konkurrenz und daraus folgende Preiskämpfe.
- ❑ In verschiedenen Bereichen des TIC-Marktes ist ein Trend hin zu Quasimonopolen unaufhaltsam im Gange. Mögliche negative Folgen.
- ❑ TIC-Unternehmen und andere Stellen neigen dazu, den Markt mit neuen ZertProdukten zu „beglücken“. Inhalt und Transparenz derselben häufig zweifelhaft.



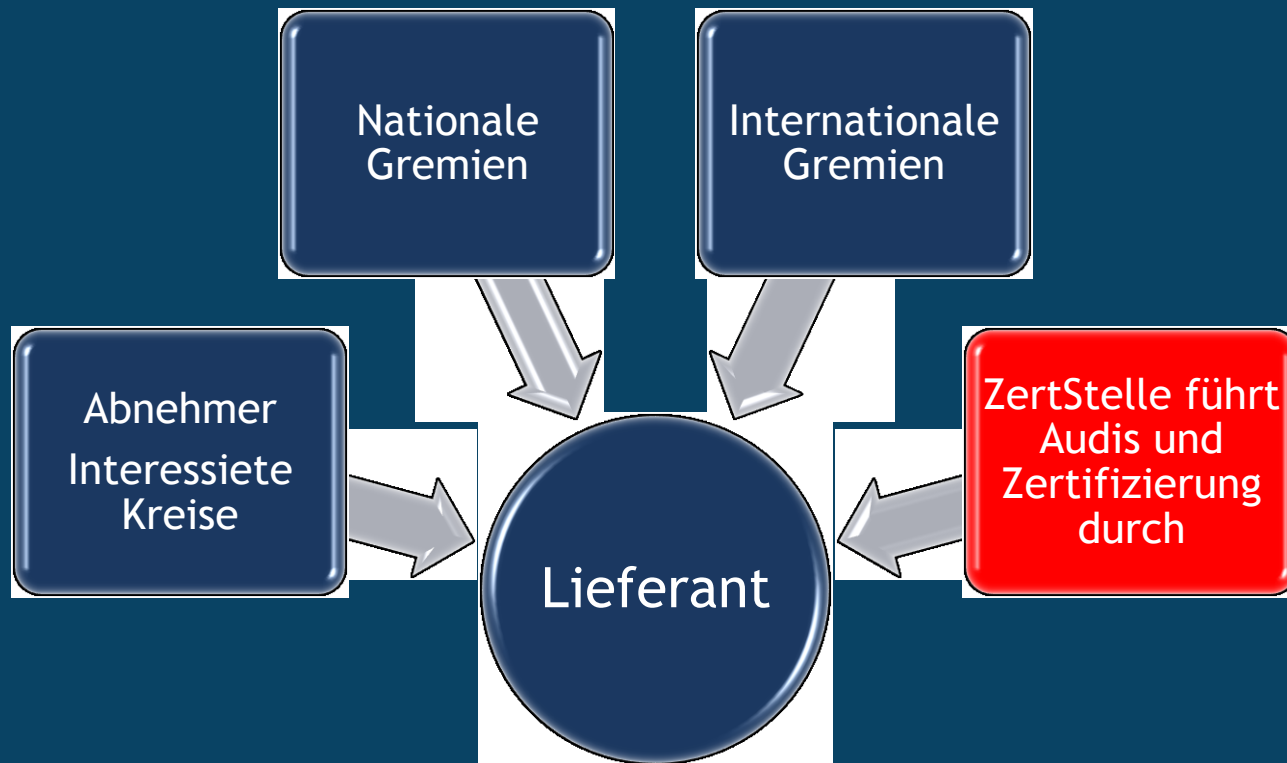
Grundlegende  
Anforderungen oft  
weitgehend gleich

Nachweispflicht  
gegenüber  
Abnehmern und  
anderen  
Stakeholdern

Zertifizierung kommt aus der Industrie  
Von Second Party zu Third Party Audits

# Third Party Audits

## Woher kommen die Standards?



# Zertifizierung im deutschen Gesundheitswesen

Ein organisiertes Chaos  
Widerstreit von Interessen

# Kurze geschichtliche Betrachtung

- Erste Zertifizierungen im Gesundheitswesen wurden in Deutschland 1995 durchgeführt.
- Grundlage bildete die ISO 9001:1994.
- Interessenten waren auf freiwilliger Basis Einrichtungen, die das QMS zur Optimierung interner Abläufe nutzen und durch die Darstellung nach außen Wettbewerbsvorteile erzielen wollten.
- Resonanz auf erste Projekte war eher verhalten. Zertifizierung wurde als etwas dem Gesundheitswesen Fremdes angesehen.

# Was soll Zertifizierung im Gesundheitswesen bezwecken?

- SGB und diverse ergänzende Vereinbarungen schreiben Qualitätsmanagementsysteme vor
- Eine Zertifizierung ist jedoch nur in Ausnahmefällen vorgeschrieben (Bsp: Stationäre REHA-Versorgung)
- Siehe auch: Prüfung von Pflegeeinrichtungen nach SGB XI durch MDK

# Zertifizierungsverfahren nach Versorgungsbereichen

- Es bietet sich an, die existierenden Zertifizierungsverfahren nach Versorgungsbereichen zu clustern:
  - Akutkliniken
  - Rehabilitationskliniken
  - Stationäre und ambulante Pflege
  - Niedergelassene Ärzte
  - Sonstige Versorgungseinrichtungen und -strukturen

# Zertifizierung und Akkreditierung spezieller Einrichtungen

- Für einige weitere Bereiche werden darüber hinaus auch spezielle Zertifizierungs- und Akkreditierungsverfahren angewendet:
  - Laboratorien
  - Institute für Pathologie
  - Hilfsmittellieferanten
  - Apotheken

# Systemzertifizierung nach ISO 9001

- ✓ Das ZertVerfahren soll nachweisen, dass die Organisation in der Lage ist, Produkte/Leistungen nach spezifizierten Vorgaben zu erbringen.
- ✓ Was heißt das aber für eine Gemeinschaftspraxis, ein Universitätsklinikum, eine REHA-Klinik, ... &c?
- ✓ Wie läßt sich eine Signifikanz der ZertAussage definieren. Wie kann diese juristisch „safe“ gemacht werden?

# Beispiel: Reinigungsunternehmen

## Zertifizierung nach ISO 9001

### Reinigungsleistungen

- Unterhaltsreinigung
- Öffentliche Anlagen
- OP-Reinigung

### Auftraggeber

- Definieren detaillierte Leistungsverzeichnisse, die Vertragsbestandteil sind.

### Zertifizierungsgesellschaft

- Muß prüfen, ob ein System/eine Organisation vorhanden ist, die geeignet ist, die vereinbarten Leistungen zu erbringen.

„Es findet sich nur soviel wahre Wissenschaft in einer Sache, als sich darin Mathematik findet.“ (Kant)

## Beispiel

Patientenaufnahme

Labor

Funktionsdiagnostik

OP

Station

Physiotherapie

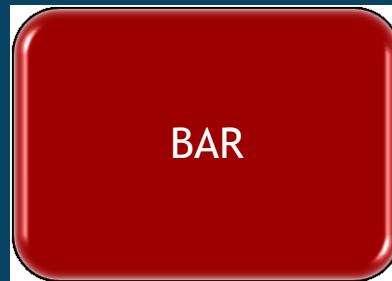
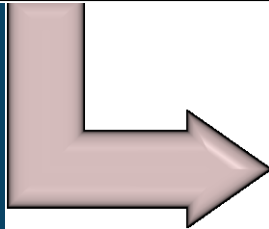
Ausschnitt eines  
Patientenpfades

- ① Wie auditiert man einen Pfad?
  - Angemeldet/unangemeldet
  - Häufigkeit/Fallzahlen
  - Qualifikation der Auditoren
  - Frequenz der Wiederholaudits
- ② Welche Signifikanz hat das Ergebnis?
- ③ Was soll die Zertifikataussage sein?

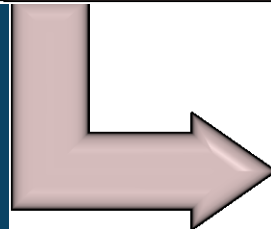
# Case-Study: REHA-Bereich 1



- Entwickelt Standard allein oder mit interessierten Kreisen und reicht diesen bei BAR ein

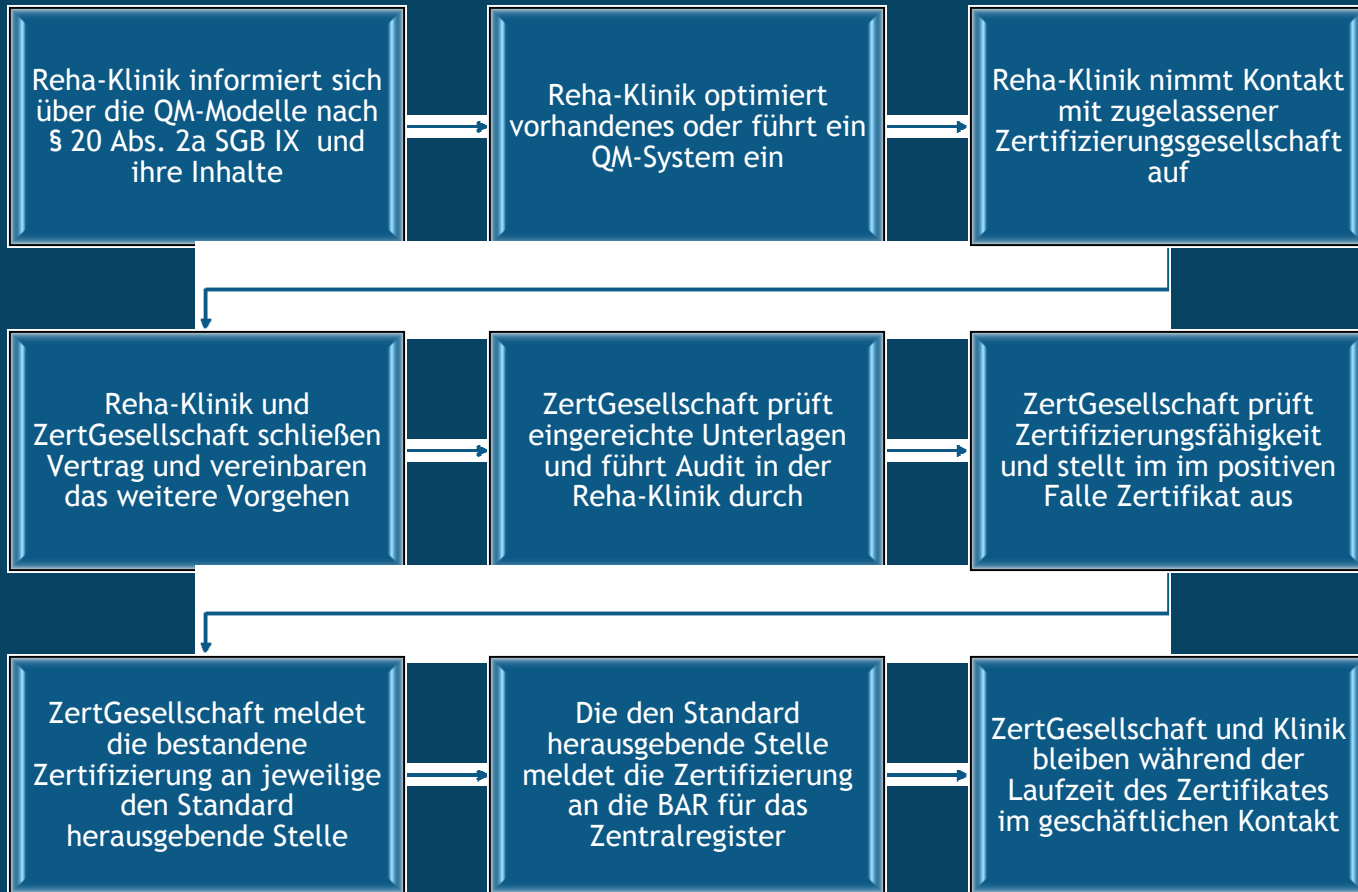


- Prüft eingereichten Standard auf Erfüllung der BAR-Kriterien hin



- Wird von der herausgebenden Stelle ausgewählt und mit der Durchführung der Zertifizierungen beauftragt

# Case-Study: REHA-Bereich 2



# Die typischen Prozess-Schritte einer Zertifizierung



# Zertifizierung im REHA-Bereich

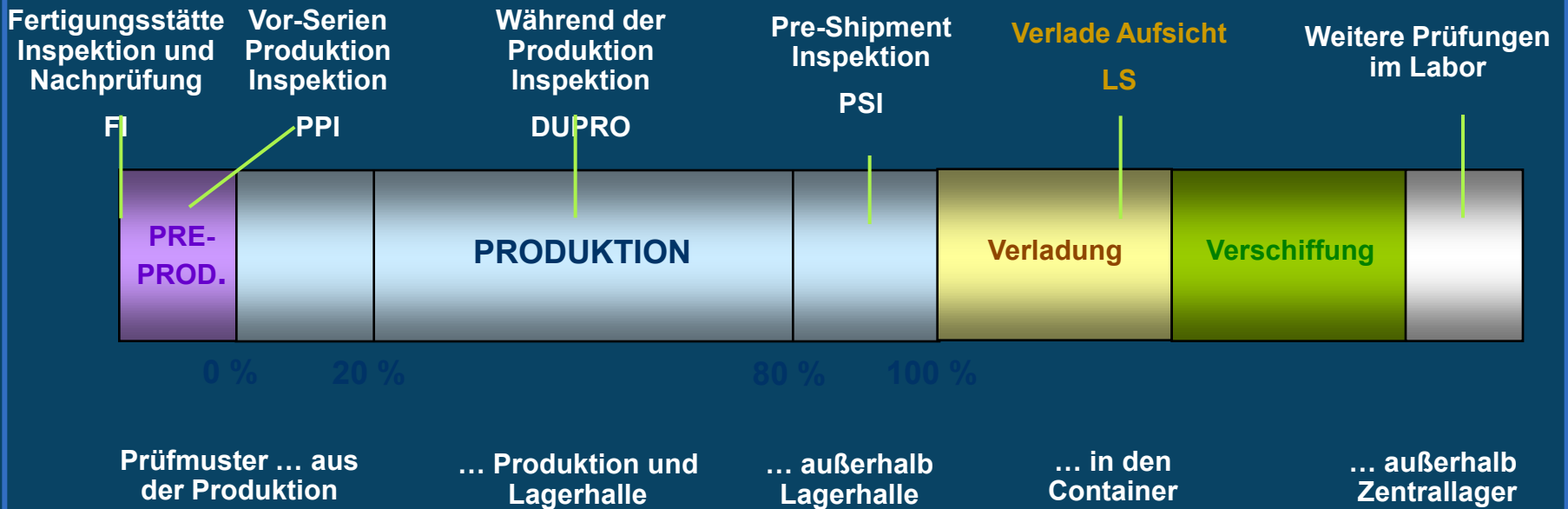
- Intransparenz: gewünscht?
- Derzeit über 25 (!! ) verschiedene von der BAR zugelassene Zertifizierungsverfahren
- Eine Qualitätssicherung für die Verfahren auf diese Weise kaum möglich
- Der Trend geht naturgemäß zum Minimalzertifikat

## Case-Study: Qualitätssicherung in einer Lieferkette

- Die Überwachung von Lieferketten ist eine der Kernaufgaben von international tätigen Prüf- und Zertifizierungshäusern
- Einige Aspekte lassen sich dabei statistisch absichern
- Fehler bei der Leistungserbringung können zu Regressforderungen führen

# Case-Study: Qualitätssicherung in einer Lieferkette

## Flowchart Produktion und Verschiffung



Komplette Qualitätssicherung entlang der Lieferkette!

# Der Messprozess...

## Die Diagnostik Audits und ihre Durchführung

Der wesentlichste Aspekt bei einer  
Zertifizierung

# Standardisierung von Audits

- Mit Hinblick auf die Bedeutung interner/externer Auditmaßnahmen ist die generelle Vorgehensweise mit der ISO 19011 standardisiert worden.
- Dieser Standard hat folgende Strukturelemente:
  - Management von Auditprogrammen;
  - Qualifikation und Bewertung von Auditoren;
  - Audittätigkeiten.

# Management von Auditprogrammen

Die Notwendigkeit, Auditmaßnahmen ausreichend zu planen, ergibt sich leicht aus der Diskussion einiger Beispiele:

- Design eines Auditprogramms für eine Universitätsklinik.
- Anforderungen an ein Auditprogramm in einem Klinikkonzern.
- Anforderungen an ein Auditprogramm nach dem Auftreten unerwünschter Ereignisse.
- ....

# Audittätigkeiten

Folgende typischen Schritte sind zu beachten:

1. Veranlassung der Auditmaßnahmen
2. Dokumentationsprüfungen
3. Planung und Vorbereitung der Vor-Ort-Audits
4. Durchführung des Audits vor Ort
5. Auditnachbearbeitung und Auditbericht
6. Auditabschluß
7. Planung und Durchführung von Folgeaudits

# Typische Schwächen bei der Auditdurchführung

- Anforderungen an Qualifikation der Auditoren nicht ausreichend definiert
- Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Audits nicht ausreichend festgelegt (Auditdesign)
- Audits werden angekündigt  
Folge: Es wird ein wenigstens teilweise präparierter Zustand auditiert
- Trend hin zu ReZertifizierungen alle 3 Jahre...Wie ist die zu erwartende Aussagekraft der Auditmaßnahmen?

# Globalisierung Gesundheitswesen

## Was folgt für die

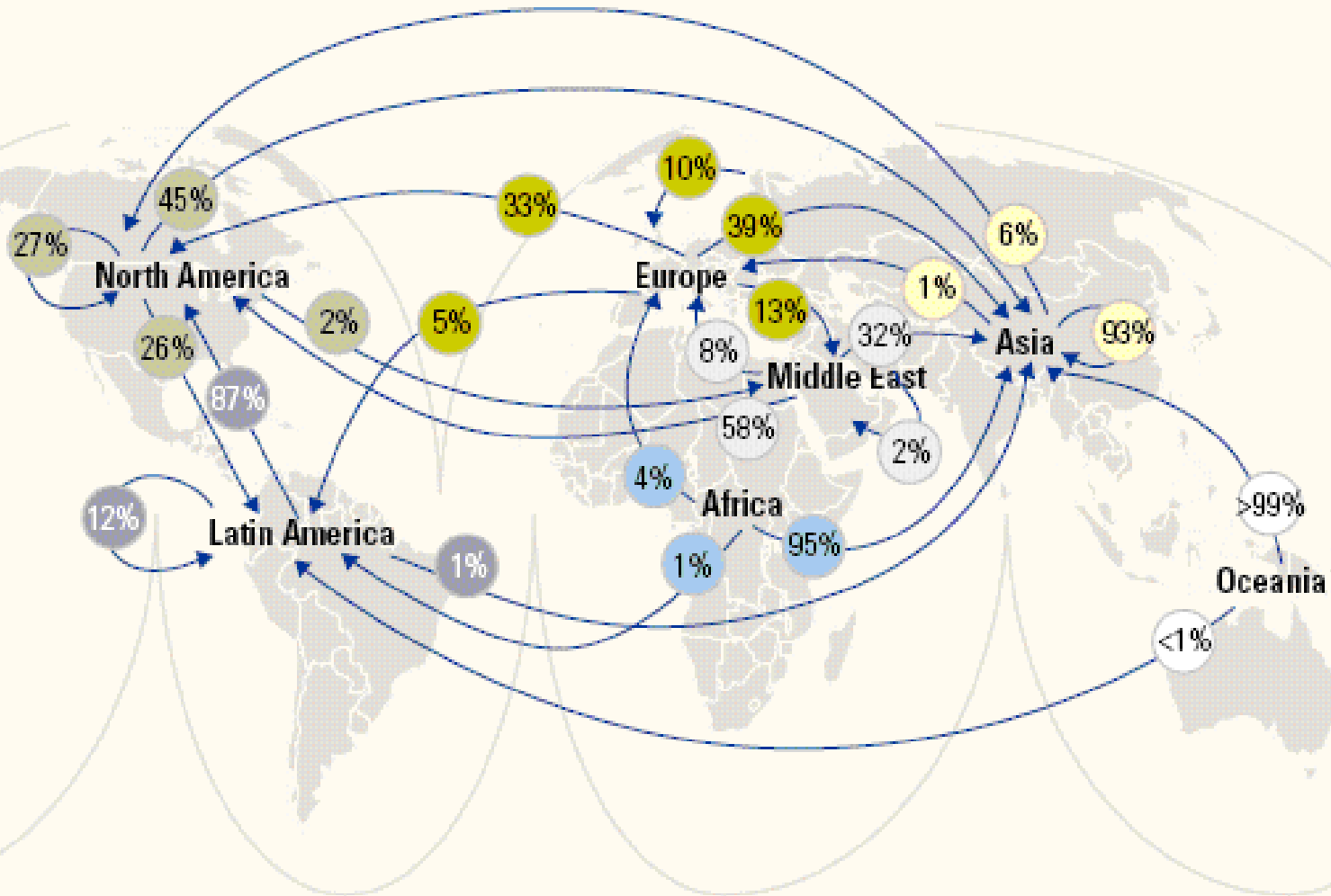
- Internationale Patientenflüsse
- International aktive Investoren in Versorgungseinrichtungen
- Bedarf an übernationalen ZertStandards und ggf. Zertifizierungsverfahren
- Praktisch alle deutschen Zertifizierungsverfahren und QM-Modelle im Gesundheitswesen sind nationaler Natur

# Globalisierung des Gesundheitswesens

Wir betreuen medizinische Versorgungseinrichtungen unter anderem in folgenden Ländern:

Deutschland, Tschechische Republik, Polen, Schweiz, Österreich, Großbritannien, Spanien, Ukraine, Russland, Lettland, China, Indien, Philippinen, Vietnam,...

## Medical travelers by point of origin



Source: Interviews with providers and patient-level data; McKinsey analysis

### Definition: Medical Tourism

Medical tourism refers to the act of traveling to another country to seek specialized or economical medical care, well being and recuperation of acceptable quality with the help of a support system

### Market Drivers for Medical Tourism

- Cost savings
- Comparable or better quality care
- Shorter waiting periods, thus quicker access to care

### Global Market for Medical Tourism

- World medical tourism market is estimated to be around \$60 billion currently; it is expected to grow to \$100 billion by 2010 (estimates vary)
- Over 500,000 Americans traveled abroad for medical procedures in 2005
- Over 35 countries are serving around a million+ medical tourists annually

### Hungary

- Cost: 40%-50% of U.S.
- Mainly used by Europeans
- Reliable dental and cosmetic surgery
- No JCI accreditation

### Gulf States

- Healthcare City designed to provide advanced healthcare services
- 38 JCI accreditations total; with 17 in Saudi Arabia

### India

- 450,000 tourists in 2007
- Cost: Avg. 20% of U.S.
- 10 JCI accreditations

### Thailand

- 1.2 million tourists in 2006
- Cost: Avg. 30% of U.S.
- 4 JCI accreditations

### Mexico

- Cost: 25%-35% of U.S.
- High volume of U.S. visitors due to proximity
- Mainly dental and cosmetic surgery
- 3 JCI accreditation

### Singapore

- 410,000 tourists in 2006
- Cost: Avg. 35% of U.S.
- 13 JCI accreditations

### Costa Rica

- Cost: 30%-40% of U.S.
- Mainly dental and cosmetic due to proximity to U.S.
- 1 JCI accreditation

### Brazil

- Cost: 40%-50% of U.S.
- Proximity makes it attractive for U.S. patients
- Reliable cosmetic surgeries
- 12 JCI accreditations

### South Africa

- Cost: 30% to 40% of U.S.
- Suitable for cosmetic surgery
- No JCI accreditation

### Malaysia

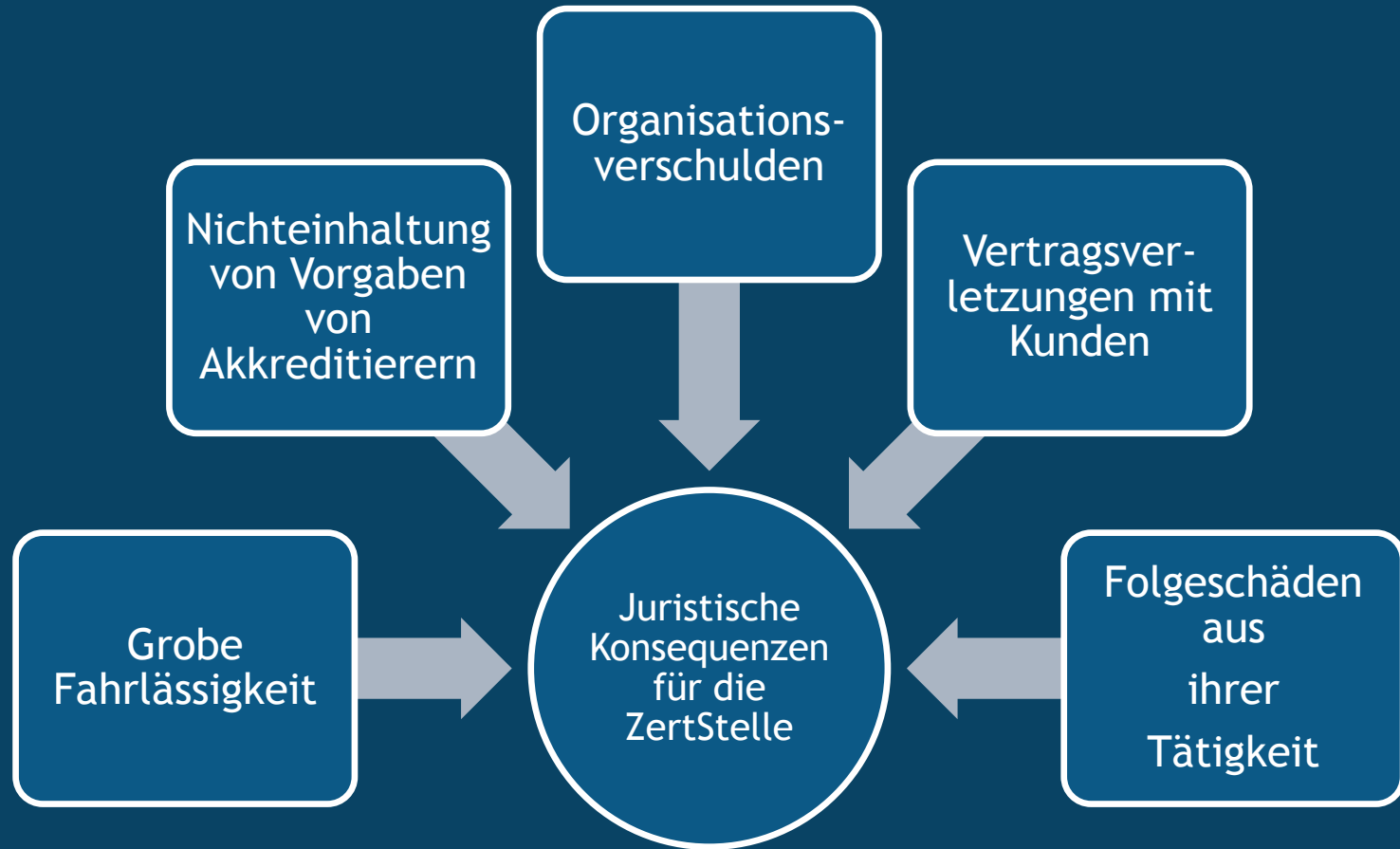
- 300,000 tourists in 2006
- Cost: Avg. 25% of U.S.
- Mainly cosmetic surgery and alternative medicine
- 1 JCI accreditation

Note: JCI accreditation details at [www.jointcommissioninternational.org/23218/fortiz/](http://www.jointcommissioninternational.org/23218/fortiz/). Other sources and explanation appear in Appendix II.

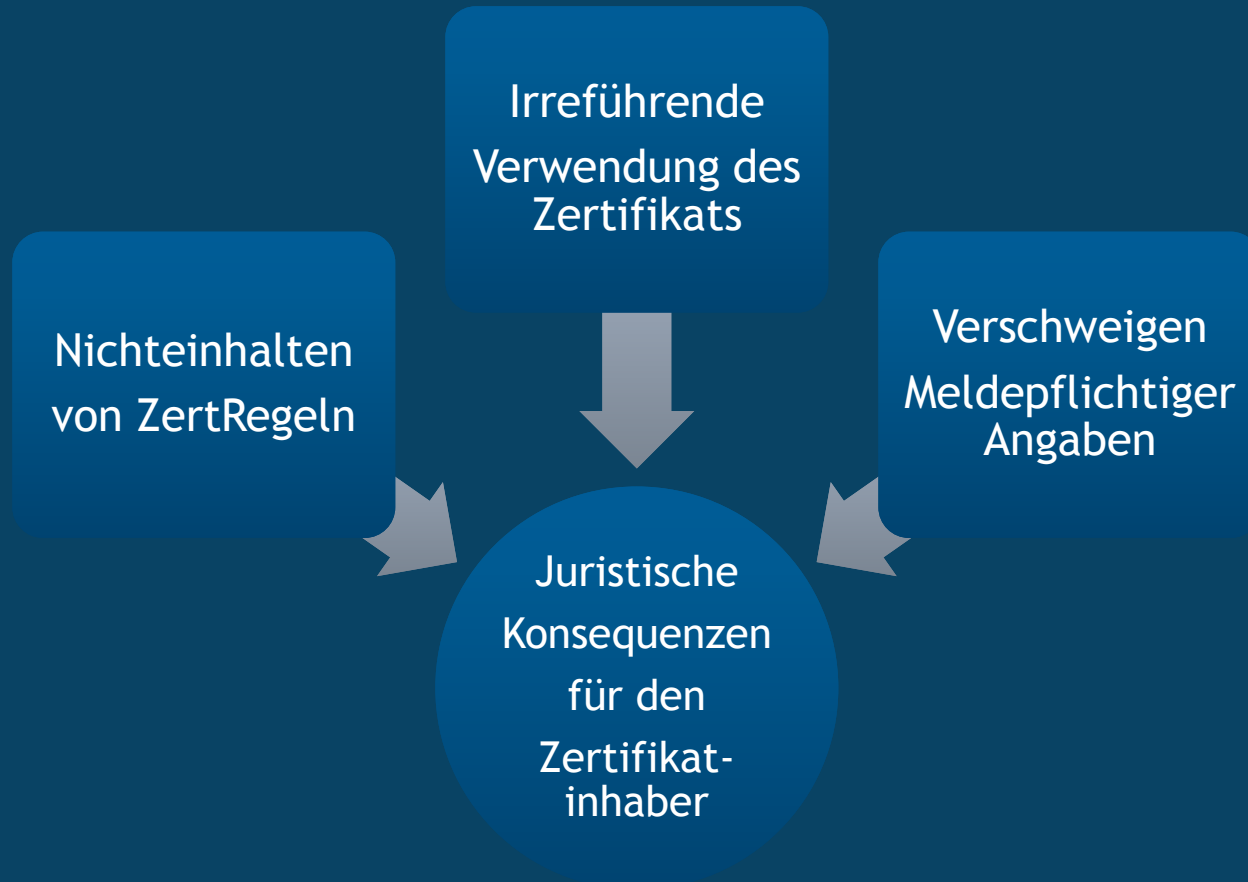
# Juristische Aspekte

- Haftung der Zertifizierungsgesellschaft
- Haftung der zertifizierten Einrichtung
- Inverkehrbringen eines Zertifizierungsverfahrens

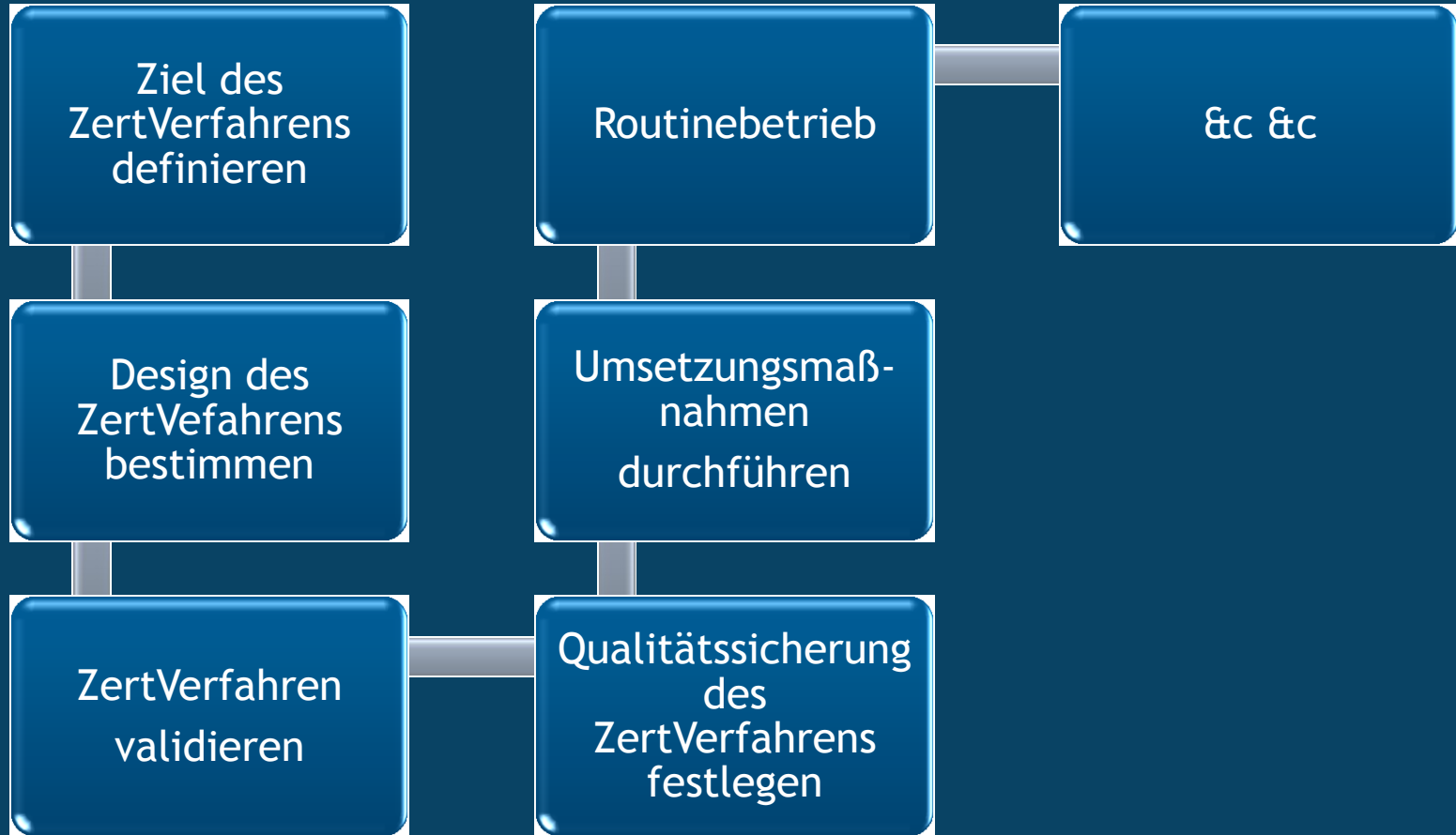
# Mögliche juristische Risiken für eine ZertGesellschaft



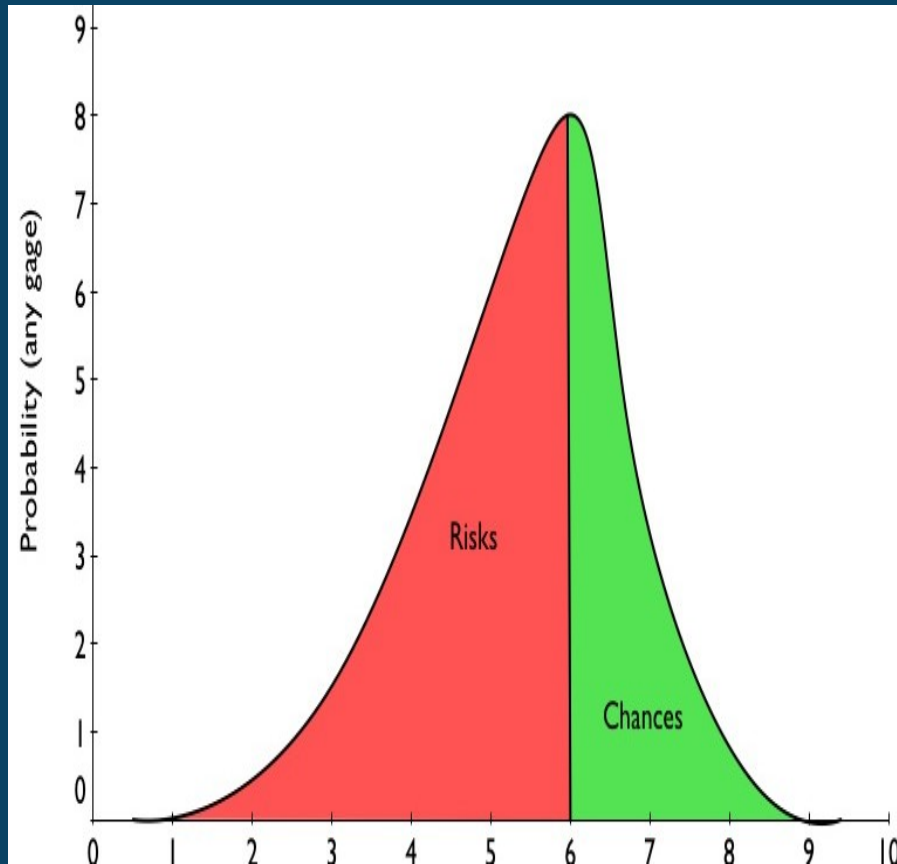
# Mögliche juristische Risiken für den Zertifikatinhaber



# Ein ZertVerfahren entsteht



# Es geht um Qualitätssicherung und Risikominimierung



Ein ZertVerfahren, das nicht zur Verringerung oder Beherrschung von Risiken beiträgt, taugt eigentlich nichts.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!