Berliner Forum 2014 der AWMF

Die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und ihr Beitrag zum Deutschen Gesundheitswesen

5. Dezember 2014

Qualitätskriterien für Zertifikate von Zentren und Krankenhäusern

Hans-Konrad Selbmann

Ehemals Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen

AWMF

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Synonyma für Zertifikat (nach Duden):

Attest, Beglaubigung, Beleg, Bescheinigung, Bestätigung, Beurkundung, Nachweis, Schein, Testat, Urkunde

Ein Zertifikat ist eine schriftliche Bestätigung durch kompetente, neutrale Dritte, dass eine Einrichtung/ Person bestimmte Anforderungen (an die Struktur-, die Prozess- und die Ergebnisqualität oder das Qualitätsmanagement) **erfüllt.**

Grundsätzlich kann jede Firma oder Organisation ein eigenes Prüf- oder Gütesiegel kreieren. Gesetzliche Regelungen gibt es dazu keine.

Gründe für die Attraktivität von Zertifikaten

- **Holistische Bewertung statt Einzelindikatoren**
- **Leicht verständliche Werbung um Vertrauen bei Bürgern, Patienten, Mitarbeitern und Kostenträgern**
- **Explizite Qualitätsvorgaben für die eigene Qualitätsverbesserung**
- **Wettbewerbsvorteile (Ausgrenzung von Nicht-Zertifizierten)**
- **Zertifikaterreichung als konkretes Ziel für den Aufbau eines internen Qualitätsmanagements**

Die wichtigsten Klassen von Bewertungs-/ Zertifizierungsverfahren in Europa

EFQM (1988): EQA, Nationale Qualitätspreise, Anerkennung, Verpflichtung zur Exzellenz	Selbst- oder Fremdbewertung der Unternehmensqualität bzw. Preisvergabe
ISO 9001 (1987) DIN EN 15224 Anleitung für ISO 9001 für Gesundheitseinrichtungen (2012)	Zertifizierung des QM-Systems Bei DIN EN 15224: Betonung der Behandlungsprozesse
Genuin-Medizinische Zertifikate USA: JCAHO (1951) JCI-A (2000) ..... D: KTQ (2002), pCC V. 6 (2008)	Zertifizierung von Gesund-heitseinrichtungen mit dem Schwerpunkt „Organisatorische Qualität“
Med. Qualitätsmanagement / Peer Review / Clinical Audit Visitatie-Programm (NL 1979), Klinisches Audit-Modelle (D 2002), JCAHO (2002), ca. 30 Zertif. in D,	Audit / Beratung der Leist-ungserbringer mit dem Schwerpunkt „Fach- bzw. krankheitsspezifische Versorgung“

Zertifikate für Medizinisches QM (D)

Auswahl aus ca. 30

- Onkologisches Zentrum (DGHO)
- Brust-, Darm-, Prostata-, Gynäkologisches, Lungen-, Haut-, Onkologisches Zentrum (DKG, onkozert)
- Gefäßzentrum (DG… DGR)
- Zentr… …logie und …kate (DGAV ,
- …undzentrum (ICW)
- Zentrum für Hypertonie (DGfN)
- Qualifizierte Schmerzther… …e (DGSS et al., certk…
- Initiative Sc… …k (DGC…
- … …Z (DGK)
- …entrum (DMSG)
- Notfallversorgung (DGINA)
- Kontinenz und Beckenboden (DGK)
- EMAH-Zentren (DGK, DGPK, DGTHG)
- Perinatalzentrum (G-BA)
- Zentrum für pädiatrische HO (G-BA)

Management **krankheitsspezifischer** Risiken oder der Patientensicherheit ist in der Regel in diesen Katalogen nicht explizit ausgewiesen.

Joint Commission bietet in den USA „Disease Specific Care Certifications“ an

Schwerpunkte der Zertifikate für Medizinisches Qualitätsmanagement

- **Medizinisch begründete Struktur (räumliche und apparative Ausstattung, Personalentwicklung)**
- **Ärztliche und pflegerische Behandlungsprozesse**
- **Organisatorisches Qualitäts-, Risiko- oder Patientensicherheitsmanagement**
- **Medizinische Zusatzangebote: Bench Marking, Peer Reviewing, Fortbildung**

DIN EN 15224 vom Dezember 2012 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

1. Anwendungsbereich 1.2 Anwendung

Diese Europäische Norm:

a) gibt Anforderungen für systematische Herangehensweisen an, um die Organisation zu befähigen, eine gute Qualität .. herzustellen.

b) kann durch die Leitung ... benutzt werden, um ein QMS einzuführen .. oder interne oder externe Parteien können sie benutzen, um die Fähigkeit der Organisation zu bewerten, ..

c) …

d) ist anwendbar auf die medizinische Grundversorgung, .. klinische Versorgung, Behandlungspflege, Hospize .. und Apotheken.

e) ist auf die Anforderungen klinischer Prozesse ausgerichtet.

DIN EN ISO 17021: 2011
Konformitätsbewertung. Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.

Vertrauen bildende Prinzipien:

- Unparteilichkeit
- **Kompetenz (Personal und Management)**
- Verantwortung
- Offenlegung und rechtzeitige Informierung über Zertifizierungsprozess
- Vertraulichkeit
- Offenheit für Beschwerden

§137a SGB V Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)

BgBl 24.7.2014

….

(3) Das Institut arbeitet im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Es soll insbesondere beauftragt werden:

….

7. Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegeln in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu berichten.

GMV

Wenn Krankenhäuser mit Qualitätszertifikaten bei Patienten oder Kostenträgern um Vertrauen werben wollen, müssen Patienten und Kostenträger Vertrauen in die Zertifikate und die Träger der Zertifizierungsverfahren haben können.

Anforderungen an Zertifikate und Zertifizierungsprozesse

- **relevant**

  Keine Qualität auf Nebenschauplätzen!

- **valide**

  Wenn Qualität draufsteht, muss auch Qualität drin sein!

- **reproduzierbar / reliabel**

  Wenn ein anderer Visitor oder Zertifizierer kommt, muss das gleiche Bewertungsergebnis herauskommen!

- **reagierend auf sich ändernden Anforderungen**

  Veränderungen des Gesundheitssystems und der Wahrnehmung der Qualität und Fortschritte in der Medizin sind zügig zu berücksichtigen!

www.isqua.org/isquaPages/Accreditation.html

Die International Society for Quality in Health Care (ISQua) fordert daher von Zertifizierungsverfahren:

- **ein Qualitätsmanagement für die Fortentwicklung der inhaltlichen Qualitätsvorgaben und**
- **ein Qualitätsmanagement für den Zertifizierungsprozess selbst.**

Zertifizierung im medizinischen Kontext

Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2011)

1. **Das Zertifikat bestätigt einen Mehrwert. (8)**
2. **Die Zertifizierungsstelle ist für ihre Aufgaben qualifiziert. (2)**
3. **Die normativen Grundlagen der Zertifizierung sind offengelegt. (4)**
4. **Es gibt ein Audit-Verfahren. (5)**
5. **Das Zertifikat ist zeitlich begrenzt. (2)**

www.samw.ch/dms/de/Publikationen/Empfehlungen/d_Zertifikate.pdf

Sicht / Grundsätze der AWMF (I)

(Entwurf)

- Zertifikate von Fachgesellschaften
  - sollten einheitlichen Vergaberegeln genügen wie z.B.
    - Vergleichbare Abläufe (Zertifizierer, Eigen-/ Fremdbewertung, Peer- / Visitorenausbildung, Anerkennungsverfahren etc.)
    - Zertifizierungsstellen mit Konformitätsnachweis in Anlehnung an ISO 17021
    - Gültigkeit (Rezertifizierung, Entzug des Zertifikats)
    - QM für den Zertifizierungsprozess

Sicht / Grundsätze der AWMF (II)

(Entwurf)

- Zertifikate von Fachgesellschaften
  - sollten eine vergleichbare inhaltliche Qualität haben wie z.B.
    - interdisziplinär und multiprofessionell angelegt sein
    - sich inhaltlich nicht überschneiden ggf. Teile davon gegenseitig anerkennen
    - Patientennutzen belegen können
    - ein QM-System für die inhaltliche Weiterentwicklung haben

Sicht / Grundsätze der AWMF (III)

(Entwurf)

- Zertifikate von Fachgesellschaften
  - sollten mit übergeordneten Aktivitäten verbunden sein wie z.B.
    - QS-Vorgaben des G-BA (Q-Indikatoren, Q-Bericht, externe QS, Routinedatenanalyse) einbinden
    - Implementierung von Leitlinien fördern
    - Benchmarking (von den Guten lernen) unter den Zertifikatsträgern anbieten
    - für den Nutzen der Zertifizierung bei den Patienten werben
    - eine gemeinsame Plattform für Interessenten haben (Kommunikation, Bedarfsanalyse, Evaluierung etc.)

Herzlichen Dank

selbmann@awmf.org

- **EFQM**
- **ISO EN DIN 9001:2008**
- **JCI-A, KTQ/proCumCert**

DGINA Zert®

- Stillfreudiges Kh
- Behindertengerechtes Kh
- Energie sparendes Kh
- Rauchfreies Kh (Gold,S,B)
- Selbsthilfefreundliches Kh
- Zertifikat berufundfamilie
- Babyfreundliches Kh

- Onkologisches Zentrum (DGHO)
- Brust- (194), Darm- (166), Prostata- (50), Gynäk.Tum.- (39), Lungen- (12), Haut- (19) Zentrum (DKG, onkozert 4/2010)
- Gefäßzentrum (41, DGA, DGG, DGR 2009)
- Zentrum f. Koloproktologie (68, DGAV 4/2010 **und 7 andere Zertifikate**)
- Wundzentren (3, ICW 11/2012)
- Qualifizierte Schmerztherapie (45, DGS(S) etc., certkom 11/2012)
- QM Akutschmerztherapie (ca. 50, urspr. DGCh, TÜV RL 11/2011)
- Brustschmerz (62, DGK 4/2010)
- MS-Zentrum (?, DMSG)
- Notfallversorgung (1, DGINA 8/2010)
- Kontinenz und Beckenboden (1, DGK)
- EMAH-Zentren (3, DGK, DGPK, DGTHG)
- Perinatalzentrum (G-BA)
- Zentrum für pädiatrische HO (G-BA)