

Das DQZ®-Modell

Eine Methode zum Nachweis von Qualitätsmanagementsystemen in der deutschen Diabetologie

von Dr. Andreas Römpler und Dipl.-Ing. Helmut Rademacher

Einleitung

Einrichtungen im Gesundheitswesen sind entsprechend den Anforderungen des Sozialgesetzbuches V (§§ 135-137) verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystems einzuführen. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) entschloss sich in Weiterentwicklung ihrer qualitätsfördernden Maßnahmen (Prüfung und Bestätigung sogenannter „anerkannter Einrichtungen“) zu einem 3-stufigen Qualifizierungs-System (Februar 2004), wobei ab Qualifizierungsstufe II die entsprechenden Bewerber ein systematisches Qualitätsmanagement darlegen müssen (siehe auch DDG homepage www.ddg.de).

Die DDG lässt verschiedene Methoden zum Nachweis bzw. zur Darlegung eines systematischen Qualitätsmanagements zu. Im Folgenden soll eine Methode vorgestellt werden, die auf den allgemein bekannten Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 basieren.

Ziel, Zweck und Entstehung des Darlegungsmodells DQZ®

Für die Einrichtungen und Kliniken, die aus Sicht eines optimierten Managements oder aus betriebswirtschaftlicher Perspektive ein übergreifendes, nicht nur diabetesspezifisches, sondern für sämtliche Dimensionen ihres Unternehmens relevantes Qualitätsmanagement-System einführen wollen, wurde das DQZ®-Modell entwickelt.

DQZ steht für Diabetes, Qualitätsmanagement und Zertifizierung

Mit dem DQZ®-Modell sollen neben den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 auch die aktuellen Wünsche und Anforderungen eines diabetesspezifischen Qualitätsmanagement-Teil zur Berücksichtigung einer Dynamik der Qualitätsverbesserung einbezogen werden.

Das DQZ®-Modell gibt es seit dem 7. November 2005. Es ist ein auf DIN EN ISO 9001 basiertes Zertifizierungsverfahren. Dieses Zertifizierungsmodell kann insbesondere auch bei bereits erfolgter DIN EN ISO 9001-Zertifizierung genutzt werden, um den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der DDG zu führen.

Das DQZ®-Modell wurde in einer Kooperation zwischen AssZert (Hattingen, [*]), einer von der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditierten Zertifizierungsstelle für QM- und UM-Systeme, und dem Institut für Beratung, Schulung und Organisation, IBSO (Bad Rothenfelde, [**]), entwickelt.

Beschreibung des Darlegungsmodells DQZ®

Das DQZ®-Modell basiert auf der Norm DIN EN ISO 9001:2008. Es wurde ergänzt um die von der DDG festgelegten Pflichtkriterien für Behandlungseinrichtungen. Die Pflichtkriterien wurden aus der Praxis von erfolgreichen Behandlungseinrichtungen ermittelt, in denen ein diabetesspezifisches Qualitätsmanagementsystem erfolgreich praktiziert wird.

Ergänzend zu den Abschnitten 4 bis 8 der Norm DIN EN ISO 9001:2008 sind insgesamt 235 zusätzliche Fragen in dem vorgelegten DQZ®-Modell (siehe Auszug der Audit-Checkliste in

Anlage 1) erarbeitet worden, um den diabetesspezifischen Qualitätsmanagement-Teil abzudecken.

In Weiterentwicklung des DIN EN ISO 9001-Modells wurde ein Scoring-System zur quantifizierenden Bewertung entwickelt.

Grundlage des Scoring-Systems sind die folgenden vier Bewertungsstufen:

0 = nicht erfüllt

1 = nicht ausreichend erfüllt,

2 = teilweise erfüllt,

3 = voll erfüllt.

Durchführung einer Zertifizierung nach dem Darlegungsmodell DQZ®

Nach dem DQZ®-Modell ist darzulegen, ob die Behandlungseinrichtung ein diabetesspezifisches Qualitätsmanagementsystem erfolgreich implementiert und umgesetzt hat.

Zur Erlangung einer positiven Bewertung müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

- im DIN EN ISO 9001-Teil der Audit-Checkliste muss in allen Kriterien das Ergebnis mit 2 bzw. 3 bewertet sein; kein Kriterium darf im Ergebnis mit 0 oder 1 abschließen,
- im DDG-Teil der Checkliste muss bei den Pflicht-Items stets das Ergebnis mit 3 bewertet sein,
- zusätzlich muss in jedem Abschnitt des DDG-Teils der Checkliste das Ergebnis einen Mittelwert von > 2,0 aufweisen.

Ein Schwerpunkt des Darlegungsmodells liegt auf der „kontinuierlichen Verbesserung“ (KVP) des Qualitätsmanagementsystems der Behandlungseinrichtung:

- Durch Erfüllung der Anforderungen der Kapitel 8 „Messung, Analyse und Verbesserung“ - insbesondere durch den Abschnitt 8.5 „Verbesserung (Ständige Verbesserung - Korrekturmaßnahmen - Vorbeugungsmaßnahmen)“ der Norm DIN EN ISO 9001 werden Anforderungen zur kontinuierlichen Verbesserung gestellt.
- In Eigenverantwortung der Behandlungseinrichtung sind jährlich Interne Audits /2/ zu absolvieren, mit denen eine starke Dynamik zur Optimierung des Qualitätsmanagementsystems nachhaltig gefördert wird.

Um ein DIN EN ISO 9001-Zertifikat zu erhalten, müssen u. a.:

- die Prüfungen seitens der Zertifizierungsstelle bezüglich der Dokumente und der Umsetzung des gesamten Qualitätsmanagementsystems vor Ort die Konformität mit dem Normenkatalog der DIN EN ISO 9001 bestätigen,
- jährlich Management-Reviews in Eigenverantwortung der Behandlungseinrichtung erstellt und dokumentiert werden; diese entsprechen prinzipiell den Qualitätsberichten, wenngleich Details auch unterschiedlich geregelt sind.

Um ein DDG-Zertifikat Stufe II zu erhalten, sind keine zusätzlichen personellen Anforderungen zu erfüllen, da in Abstimmung mit den TGA-Richtlinien bzw. dem DQZ®-Modell das Audit einen Diabetologen mit der Qualifikation eines DIN EN ISO 19011- Auditors einschließt.

Das Zertifizierungsverfahren selbst (siehe Anlage 2) besteht insgesamt aus 7 Abschnitten; die vier Wesentlichen werden im Folgenden erläutert:

Abschnitt 3:

Das antragstellende Krankenhaus, die Praxis oder die Abteilung legt das erarbeitete und eingeführte Qualitätsmanagementhandbuch der Zertifizierungsstelle vor, das Angaben (oder Verweise) enthält zum definierten Geltungsbereich (z.B. Diabetes-Abteilung ohne Forschungsaktivitäten), zu den geforderten sechs dokumentierten Verfahren (Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, Internes Audit, Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen bzw. Produkte, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugemaßnahmen), zur Wechselwirkungen der Prozesse und ggf. vorhandene weitere Verfahrens- und Arbeitsanweisungen bzw. Dokumente. Zudem muss das Qualitätsmanagementhandbuch die Qualitätspolitik der Einrichtung enthalten; dies entspricht dem Leitbild, wie es im Gesundheitswesen üblicherweise bezeichnet wird. AssZert bewertet die Dokumente und erstellt hierzu einen Bericht, der der Einrichtung zur Verfügung gestellt wird, um ggf. das QM-System weiterzuentwickeln.

Abschnitt 4:

AssZert bewertet die Dokumente und die Umsetzung vor Ort durch stichprobenartige Prüfungen im Rahmen eines externen Audits (Vorgehen und Aufwand erfolgt transparent nach DAR-Reglement - damit besteht eine nationale und internationale Anerkennung).

Abschnitt 6:

Bei erfolgreicher Fremdbewertung wird von AssZert ein Zertifikat (mit DAR-Logo) für 3 Jahre vergeben; in jährlichem Abstand erfolgen Kurz-Audits, in denen stichprobenartig das QM-System geprüft wird - insbesondere, ob die Weiterentwicklung des QM-Systems erkennbar ist.

Bei erfolgreicher Bewertung durch AssZert wird eine Empfehlung an die DDG ausgesprochen für 3 Jahre ein Zertifikat Stufe II zu vergeben; nach Prüfung und positiver Bewertung der Empfehlung durch den entsprechende Ausschuss QSW der DDG, erteilt die DDG die Anerkennung Stufe II nach DQZ®-Modell.

Abschnitt 7:

Die Zertifizierungsstelle prüft jährlich, ob die Einrichtung das QM-System aufrechterhält und ob der kontinuierliche Verbesserungsprozess funktioniert.

Häufige Fehlinterpretationen zur DIN EN ISO 9001:2008

Die verschiedentlich geäußerte Ansicht, die DIN EN ISO 9001:2008 sei für Zertifizierungen im Bereich der Medizin nicht geeignet, beruht auf mangelnder Kenntnis der Zertifizierungsleistungen. Seit Anfang der 90er Jahren - also seit ca. 25 Jahren - arbeiten im Bereich „Medizin und Soziales“ (Scope 38) mittlerweile ca. 25 Zertifizierer erfolgreich mit einer medizinspezifischen Interpretation der Norm. Nach deren Verfahren sind eine Vielzahl von Gesamteinrichtungen im Gesundheitswesen (z. B. Kliniken und Praxen mit ihrer gesamten Organisation) nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Die Zahl der Teilzertifizierungen - diese ist auf Basis der DIN EN ISO 9001:2008 möglich - liegt noch wesentlich höher.

Gleichfalls wird der geforderte Dokumentationsaufwand oft überschätzt, es werden letztlich nur ein Qualitätsmanagementhandbuch und 6 dokumentierte Verfahren verlangt. Selbstverständlich werden weder von anderen Darlegungsmodellen (z. B. KTQ) noch von der DIN EN ISO 9001 „für jeden selbstverständlichen Ablauf eine Verfahrensanweisung“ verlangt (Med. Klinik 2005 /1/). Das Qualitätsmanagementhandbuch muss zudem die Qualitätspolitik - im Gesundheitswesen auch als Leitbild bekannt - enthalten.

Schließlich sind zu insgesamt 13 Aspekten der DIN EN ISO 9001:2008 Aufzeichnungen zu führen. Werden in Einrichtungen Klagen zur Führung von Aufzeichnungen laut, so sollten in jedem Fall die Anforderungen des Regelwerkes mit den geführten Aufzeichnungen verglichen werden. Das Ergebnis - also das, was an Dokumentation in der Einrichtung tatsächlich geführt wird - wird in der Regel die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 bei weitem übertreffen. Absicherungsmentalität - besonders aus juristischen Gründen - dürften die häufigsten

Argumente für den „Dokumentationswahnsinn“ sein; die DIN EN ISO 9001:2008 ist es sicherlich nicht.

Resümee

Das Modell DIN EN ISO 9001 hat den Nachteil, dass es im Bereich der Medizin nicht die sprachlichen Gepflogenheiten trifft. Schließlich war die ursprüngliche Entwicklung im Bereich der Industrie angesiedelt. Mit der Aktualisierung der DIN EN ISO 9001:2008 dürfte dieser Nachteil weitgehend geschlossen sein, weil nunmehr die Norm doch auf dem im Gesundheitswesen bekannten P-D-C-A-Zyklus basiert.

Den Mitgliedern der Deutschen Diabetes-Gesellschaft bzw. den qualitätsorientierten Einrichtungen steht mit dem DQZ®-Modell ein durch die DDG akkreditiertes Darlegungsmodell zur Verfügung, das sich an den aktuellen Bedürfnissen der Praxen oder Kliniken orientiert.

Sicherlich werden bei der Auswahl und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems prägende Vorerfahrungen im Qualitätsmanagement, spezifische Ausbildungen der Leitungen oder der Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB'S) aber vor allem auch unterschiedliche strategische Ausrichtungen eine Rolle spielen.

Im Interesse der Patienten und kontinuierlichen Qualitätsentwicklung sollte die Fortsetzung der langen DDG-Tradition eine exzellente Qualität in der medizinischen Versorgung zu entwickeln im Vordergrund stehen.

Die Zertifizierung nach dem DQZ®-Modell ist eine nicht unerhebliche Hürde zum erfolgreichen Nachweis eines diabetologischen QM-Systems. Einrichtungen die eine erfolgreiche Zertifizierung abgeschlossen haben, können aber zu Recht stolz auf ihre erbrachten Leistungen zur Einführung und Aufrechterhaltung ihres QM-Systems sein. Das Zertifikat ist Nachweis und Ansporn eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses.

So verstanden, werden effektive und effiziente Qualitätsmanagementsysteme eingeführt, praktiziert und aufrechterhalten - im Interesse aller Nutznießer der Versorgungseinrichtungen.

Literatur- und Hinweisverzeichnis

- 1 Thüsing, Carsten
Qualitätsmanagement im Krankenhaus - Relevanz von KTQ,
Medizinische Klinik, 2005; 100: 159-153
 - 2 Das Audit - Qualitätssicherung für das Managementsystem
Erfolgreiche Betriebsführung - Olzog Verlag in München - 12/2005
Helmut Rademacher
- * **AssZert Zertifizierungsgesellschaft GmbH**, Hattingen
Mit zusammengenommen über 100 Jahren an Zertifiziererfahrung ist die AssZert erfolgreich mit Schwerpunkt im europäischen Raum tätig. Zurückgreifend auf die Expertise ihrer Mitarbeiter aus unterschiedlichen Dienstleistungs- und Industriebereichen (so z. B. Ärzte, Naturwissenschaftler, Betriebs- und Volkswirte, Ingenieure etc.) ist die AssZert seit über 6 Jahren mit der Prüfung und Zertifizierung der Konformität von Management- und Organisationssystemen mit nationalen und internationalen Normen beauftragt. Zu diesen zählen die DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 14001. Seit Gründung macht sich AssZert bei renommierten mittelständischen und Großunternehmen einen Namen im Bereich des Qualitäts- und Umweltmanagements, der Arbeitssicherheit sowie dem Gesundheitsschutz. Leiter der Zertifizierungsstelle ist Dipl.-Ing. Helmut Rademacher.
- ** **IBSO Gesundheit**, Bad Rothenfelde
IBSO ist ein Zusammenschluss von Fachexperten aus dem Bereich von Medizin und Pharmazie.

Audit-Checkliste

**Prüfung der Anforderungen von DIN EN ISO 9001:2000
und
Prüfung der Pflicht-Items der
DDG Deutsche Diabetes-Gesellschaft**

DQZ®-Modell

Name des Bearbeitenden	Verf.-Nr.:	Art der Prüfung	Datum/Unterschrift

Hinweise für die Eintragung von Ergebnissen

Eine positive Bewertung der Einrichtung/der Organisation setzt voraus :

- im DIN EN ISO 9001 Teil der Checkliste muss in allen Kriterien das Ergebnis mit 2 bzw. 3 sein; kein Kriterium darf im Ergebnis mit 0 oder 1 abschließen
- im diabetesspezifischen Teil der Checkliste muss bei den Pflicht-Items stets das Ergebnis mit 3 bewertet sein (die Pflicht-Items sind grau hinterlegt)
- zusätzlich muss in jedem Abschnitt (4 bis 8) des diabetesspezifischen Teils (Blau-eintragungen in der Checkliste) das Ergebnis einen Mittelwert von >2,0 ergeben.

Hattingen, 18.08.2005



(Dr.-Ing. H. Rademacher)
Leiter der Zertifizierungsstelle

AssZert	Audit-Checkliste DQZ®-Modell	Rev.-Index: B
		Berichts-Nr.: _____
		Seite: 1 von 6
		Stand: 18.08.2005
Abschnitt 4: Qualitätsmanagementsystem		

Anforderungen	Be gutachtung der Dokumentation		Be gutachtung vor Ort	
	Angabe der Fundstelle	Ergebnis	Bemerkungen (z.B. Beurteilungsgrundlagen)	Ergebnis
4.1 Allgemeine Anforderungen				
01. Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem - aufbauen, - dokumentieren, - verwirklichen, - aufrechterhalten und - dessen Wirksamkeit ständig verbessern.				

03. Ein <u>dokumentiertes Verfahren</u> muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für - die Kennzeichnung, - die Aufbewahrung, - den Schutz, - die Wiederauffindbarkeit, - die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und - die Verfügung über Aufzeichnungen.				
---	--	--	--	--

Qualitätsmanagementsystem allgemein: 4.1				
01. Hat die Abteilung ein systematisches Qualitätsmanagement eingeführt und relevante, für die Leistungserbringung notwendige Prozesse definiert und deren Abfolge und Wechselwirkungen festgelegt?				
02. Hat die Abteilung Kriterien und Methoden festgelegt um die Prozesse zu realisieren und zu lenken?				
03. Sind die Schnittstellen zur Klinik, die Ressourcen und Informationen zur Leistungserbringung beisteuert, definiert und geregelt?				

Verantwortung der Leitung: Planung 5.4				
01.	Werden hinsichtlich der Strukturqualität die Anforderungen der DDG an Patientenzahlen eingehalten?			
02.	Welche Organisationsform wurde für das Qualitätsmanagement gewählt; gibt es eine multiprofessionelle Qualitätskonferenz und einen Qualitätsmanagementbeauftragten?			
03.	Welche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind festgelegt?			
04.	Liegen messbare und überprüfbare Qualitätsziele zur Erfüllung der Patienten- und Kostenträgeranforderungen in angemessenem Maße vor?			
05.	Wie werden die Ziele festgelegt und vereinbart?			

Qualitätsmanagementsystem Dokumentation : 4.2.1/4.2.2/4.2.3/4.2.4				
01.	Ist geregelt, welche bzw. dass alle notwendigen Aspekte des QM-Systems dokumentiert sind?			
02.	Liegen Qualitätspolitik, Qualitätsziele QM-Handbuch und von der Norm geforderte dokumentierte Verfahren, und Aufzeichnungen sowie für die Prozessplanung, -Durchführung - und Lenkung nötigen Dokumente in angemessenem Maße vor?			
03.	Ist im QM-Handbuch der Anwendungsbereich des QM-Systems beschrieben?			
04.	Finden sich die dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und sind die Prozesse, deren Ablauf und Wechselwirkungen sowie Schnittstellen/Auschlüsse beschrieben?			
05.	Werden die (notwendigen) Dokumente und Aufzeichnungen gelenkt, d.h. werden sie bzgl. ihrer Angemessenheit bewertet, genehmigt und aktualisiert?			
06.	Ist geregelt, dass gültige Fassungen zutreffend gekennzeichnet und aktuell verfügbar und verwendbar sind, bzw. dass veraltete Dokumente nicht verwendet werden?			
07.	Sind externe Dokumente adäquat gekennzeichnet?			

	Gesamtpunktezahl:		Gesamtpunktezahl:	
Anzahl der Fragen: 11	Mittelwert:		Mittelwert:	