



# Zukunftssicherung durch Qualitätsmanagement in dermatologischen Praxen

Jörg Stockhardt  
consulting & more, Bensheim

Reden wir über Datensicherheit in der Medizin, so denken wir in aller Regel an Patientendaten, Anamnesedaten und Verordnungsdaten und natürlich deren Sicherheit, deren Übertragung, Archivierung und Auswertung. Gerne beschäftigen wir uns hier auch mit dem Thema von diagnostischen Bildern sowie deren Übermittlung, Auswertung etc. Doch dies ist nur die eine Seite der Datensicherheit. Unberücksichtigt bleibt dabei die technisch sichere Entstehung, Übermittlung und Archivierung dieser Daten. Damit beschäftigt sich die allseits bekannte Rechtslage rund um das deutsche Medizinproduktegesetz.

### Ist der Praxisrechner ein Medizinprodukt nach MPG?

Das Medizinproduktegesetz und die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung definierten Wartungs- und Instandhaltungsanforderungen sind allgemein bekannt. Stellt sich nur die Frage, ob allen Beteiligten auch klar ist, welche Produkte unter die Rechtslage für Medizinprodukte fallen. Außer Zweifel sind das Skalpell, das Stethoskop, das Fieberthermometer und auch die Hautkamera Medizinprodukte. Schwerer fällt die Einsicht, dass auch das Mikroskop, der Nährboden oder der Sterilisator unter die gleiche Gesetzeslage fallen. Bleibt noch die Frage, ob das Softwareprogramm zur diagnostischen Beurteilung der Bilder z.B. einer Hautkamera auch unter das MPG fällt?

Bei dem Programm handelt es sich nach §3 MPG zumindest um Zubehör zu Medizinprodukten, wenn die Auswert-Software benötigt wird, um die Bilder der Kamera für die ärztliche Diagnose auswerten zu können. Alles dies wird Sie als Anwender nicht sonderlich interessieren, sind dies doch Problemstellungen für den Hersteller der einzelnen Produkte.

Interessant wird diese Betrachtung erst, wenn die Auswert-Software auf einem normalen PC installiert wird. Dürfen Sie genau diesen Rechner nun auch noch zu anderen Anwendungen, z.B. Textverarbeitung nutzen? Oder darf die Software sogar auf einem bereits genutzten Praxisrechner installiert werden? Es gilt einzig und allein, was der Hersteller für diese Anwendung vorgesehen hat und daher in der Gebrauchs- oder Installationsanweisung beschrieben hat. Einbeziehen kann der Hersteller dabei die gesamte an den Rechner angeschlossene Peripherie und auch die Softwarekonfiguration. Nicht selten ist es nur ein einfacher Druckertreiber, der hier zu Fehlleistungen der Software und damit im Extremfall zur Fehldiagnose führen kann!

Kurz gesagt, diese Produkte bzw. Produktkombinationen fallen unter das Medizinproduktegesetz und somit natürlich auch unter die MP-Betreiberverordnung.

Der Hersteller muss nach MPG eine klare Aussage über die mögliche Kombination von Produkten machen. Es muss also sichergestellt sein, dass die Kombination der Produkte für Patienten, Anwender und Dritte eine hochgradige Sicherheit bietet.

### Wann wird die Arztpraxis zum Hersteller nach MPG?

Wurde die in der Arztpraxis genutzte Produkt-Kombination nicht von dem Hersteller oder den Herstellern freigegeben, kann die Nutzung zwar erfolgen, jedoch müssen dann zumindest die grundlegenden Anforderungen entspr. Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG durch die Arztpraxis nachgewiesen werden. Dies ist die klassische Aufgabe eines Medizinprodukte-Herstellers! Weitere klassische Aufgaben, wie z.B. die Durchführung von Konformitätsverfahren mit nachfolgender CE-

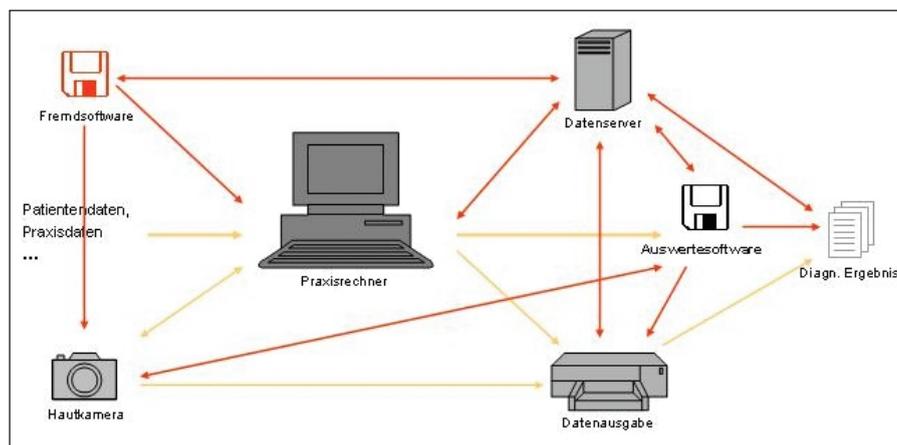


Abbildung 1: Auszug aus dem Kriterienkatalog des Qualitätssiegels

Autor: Jörg Stockhardt  
Titel: Zukunftssicherung durch Qualitätsmanagement in dermatologischen Praxen  
In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2004  
Seite: 294-296



## Mögliche Qualitätssicherungssysteme für die dermatologische Arztpraxis

- **DIN EN ISO 9001:2000** - Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme
- **EFQM-Modell** - European Foundation for Quality Management
- **GLDP** - Good Laboratory Diagnostic Practice
- **ISO 17025** - Anforderungen an die Qualitätssicherung in Prüflaboratorien
- **KTQ** - Kooperation für Transparenz und Qualität

Abbildung 2: Mögliche Qualitätssicherungssysteme für die dermatologische Praxis

Kennzeichnung der Produkte entfallen, wenn diese Produkte nur in der eigenen Praxis angewendet werden. – Dennoch ist dieser Nachweis der grundlegenden Anforderungen ein in der Arztpraxis in aller Regel nicht zu rechtfertigender Aufwand.

Übrigens gilt auch Software als Produkt. Wird also auf dem oben genannten Rechner eine neue Software installiert, muss auch diese Kombination freigegeben sein oder aber durch den „Inhaus-Hersteller“ freigegeben werden. Dies setzt eine entsprechende Validierung der im System verwendeten Einzelkomponenten und des Gesamtsystems voraus. Wird also in Eigenregie eine neue Software auf den System-Rechner aufgespielt, obliegt der Arztpraxis die „Hersteller-Pflicht“ der Validierung, ohne genaue Kenntnisse über die einzelnen Systemkomponenten zu haben.

Unter diese Bestimmung fallen alle Softwareprodukte, also auch solche, die nicht zur Durchführung der diagnostischen Aufgaben des Systems genutzt werden (z.B. Acrobat Reader, Druckertreiber etc.). Es muss nicht erwähnt werden, welche Schwierigkeiten damit auf die Arztpraxis zukommen können, da hier natürlich auch ein Haftungsrisiko anfällt, das dem eines gewerblichen Herstellers nahe kommt.

### Die Arztpraxis als reiner „Betreiber“ im Sinne des MPG und die Folgen

Die oben ausgeführten Gedanken lassen eigentlich nur einen Schluss zu:

Die Arztpraxis darf nicht zum Hersteller werden! Diesen Wunsch Realität werden zu lassen ist allerdings nicht so einfach, wie es sich anhört. Aus der täglichen Arbeit wissen wir, wie schnell ein Gerät (z.B. ein Drucker) ausgetauscht, ein Standplatz gewechselt und eine neue Software (Drucker- oder Maustreiber) installiert ist. Guter Wille alleine ist hierbei meist zu wenig, ein systematischer Ansatz muss her, der auch eine regelmäßige Kontrolle beinhaltet.

Berücksichtigen wir, dass das oben gesagte natürlich auch für Wartung und Instandhaltung gilt, wird diese Forderung noch deutlicher: Auch hier ist den Vorgaben der Hersteller Folge zu leisten. Es muss geprüft werden, ob alle vom Hersteller als notwendig angesehenen Systembestandteile (inkl. Software) oder Zubehörteile (Drucker, Scanner, Systemflüssigkeiten etc.) vollständig vorhanden sind und für die Kombination mit dem Medizinprodukt vorgesehen sind. Darüber hinaus bestehen für jedes Medizinprodukt unterschiedliche Anforderungen an die Wartung, Kalibrierung und Instandhaltung, deren Durchführung eindeutig in der Verantwortung der Arztpraxen liegen.

Das systematische Verfahren zur Lösung dieser Aufgaben wird Qualitätsmanagement genannt und wurde schon von vielen Autoren beleuchtet, wobei unterschiedliche Modelle zum Einsatz kamen, mit denen wir uns nur kurz befassen wollen.

Alle diese Modelle zur Qualitätssicherung haben Vor- und Nachteile, die Ihnen ganz kurz vorgestellt werden sollen. Schauen wir zuerst auf das aus der

Industrie sehr gut bekannte Modell der ISO 9000er Familie, so können wir seit dem Jahr 2000 einen prozessorientierten Systemansatz erkennen, der gerade bei kleineren Organisationseinheiten, wie einer Arztpraxis, sinnvoll ist. Nachteilig ist hier die mangelnde Spezifität der Forderungen auf das Tätigkeitsfeld der Medizin mit den daher fehlenden Anforderungen an die Ergebnisqualität. Gemeinsam mit den meisten anderen Modellen hat das Verfahren den Nachteil von hohen externen Zertifizierungskosten.

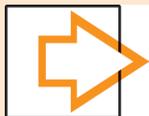
Ein großer Vorteil des EFQM-Modells ist die geforderte Selbstbewertung der Anwender und auch der Benchmarking-Ansatz, was ein kritisches flexibles „Unternehmen“ erzeugen soll. Hinzu kommen Kriterien zur Ergebnisqualität! Doch haben wir damit auch schon die Nachteile erfasst! Dieses System sticht heraus durch Komplexität und extremem (teils externem) Begutachtungsaufwand. Zudem ist dieses Modell nur wenig bekannt.

Dies gilt auch für das Modell der GLDP oder der ISO 17025, wozu als zusätzliche Nachteile noch die hohe Spezialisierung auf den Laboratoriumsbereich und der altertümliche Aufbau der Vorgabedokumente kommen. Allerdings ist das Niveau der Qualitätsforderungen ähnlich hoch wie es traditionell in der Medizin gehandhabt wird.

Der Ansatz der KTQ vereint Insiderwissen in der Begutachtung mit brancheninternen Kriterien und dem Prozess der Ständigen Verbesserung, wird bislang jedoch nur in Krankenhäusern mit noch geringer Erfahrung angewandt. Leider kann man hier zurzeit noch keine sichere Kosten- oder Aufwandschätzung machen, da die Umsetzung noch zu sehr in den Kinderschuhen steckt.

### Vereinigung der Vorteile aller Systeme im Qualitätssiegel Dermatologie

Nach eingehendem Studium aller für die Dermatologen möglichen Qualitätsmodelle und die Rückbesinnung auf die geschichtliche Dreiteilung der Gesamtqualität ärztlichen Handelns (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) ist der Weg klar vorgezeichnet: Die Entwicklung eines eigenen Qualitätsmodells, das Qualitätssiegel!



Auch hier soll eine prozessorientierte Beschreibung der Organisation auf die meist überschaubare Mitarbeiterzahl Rücksicht nehmen. Kombiniert wird dies mit der innovationsfördernden regelmäßigen Selbstbewertung im Prozess der ständigen Verbesserung. Die Entwicklung Branchen interner Bewertungskriterien durch niedergelassene Dermatologen in Zusammenarbeit mit dem Autor macht auch eine externe Vergleichbarkeit denkbar, in der angestrebten Auslegung gibt es lediglich der individuellen Arztpraxis ein Gefühl für das erreichte Qualitätsniveau. In Summa soll durch die Zusammenarbeit der Mediziner mit Verbänden und Industrie ein weithin akzeptierter Standard entstehen, der allen Seiten inklusive dem Patienten Sicherheit geben kann.

Großer Wert wurde von dem Arbeitskreis im QSD bei dem Qualitätssiegel auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen gelegt, was im Anbetracht der ersten Kapitel dieser Veröffentlichung unstrittig sein sollte. Wobei hier auch auf die anderen für die Arztpraxen geltenden Rechtslagen eingegangen wurde. Doch auch die Erfassung der Prozesse in der Arztpraxis und deren Einpassung in ein unternehmerisches betriebswirtschaftliches Konzept finden sich wieder.

### Umsetzung des Qualitätsmodells in der individuellen Arztpraxis

Die oben angesprochene Möglichkeit zum Bestimmen des eigenen Qualitätsniveaus der Praxen wird über die Erfüllung oder Nicht-Erfüllung der Kriterien eines Katalogs von Qualitätskriterien dargestellt. Keineswegs soll mit dem Siegel eine Gleichschaltung der Einzelorganisationen erfolgen. Nach Überzeugung des Arbeitskreises ist es unerlässlich, dass jede Arztpraxis ihre Individualität bewahrt, da diese aus dem speziellen Patientenpotential, der Ausrüstung, den Mitarbeitern und deren Charakteren entstanden ist. Ohne diese Individualität wird ein Überleben der Organisationen auch in Zukunft unmöglich sein.

Der Anfang der Umsetzung orientiert sich wieder an der Basis des Qualitätsleitbildes im Gesundheitswesen: Der Strukturqualität. So sollte zuerst die Erfassung der Ressourcen stehen, um die personelle, technische und räumliche Ausstattung mit den gesetzlichen Anforderungen abgleichen zu können. Durch eine Chancen-Risiko-Analyse und die daraus abgeleitete Unternehmenspolitik wird die organisatorische Basis für die Prozess- und Ergebnisqualität gelegt und langfristige Maßnahmen zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit der Praxis werden abgeleitet.

Die nachfolgende Beschreibung der Prozesse in Form von praxis-individuellen Arbeits- und Behandlungsstandards fällt

auf der Basis der zuvor geleisteten Arbeit wesentlich leichter und beinhaltet auch die von Ihnen erwarteten Ergebnisse der Prozesse. Nun werden auch die zu leistenden Überwachungs- und Wartungsarbeiten überdacht und definiert, ebenso wie ein Weiterbildungskonzept für die Mitarbeiter.

Ein weiterer Schwerpunkt soll allerdings auch die Definition der zu erzeugenden Dokumentationen und deren Archivierung sein. Auch soll sich hier die Kunden- bzw. Patientenorientierung der Arztpraxis wieder finden.

### Nutzen aus dem Qualitätssiegel für die Arztpraxen

Auf der Kürze eines solchen Artikels erscheint die Materie doch reichlich komplex. Dennoch bleibt die Einsicht, dass inzwischen ein gewisser gesetzlicher Zwang zur Umsetzung der einzelnen Inhalte besteht, ein positiver Nutzen jedoch nur aus der sinnvollen Kombination gezogen werden kann!

Der Kriterienkatalog soll hier Hilfestellung bieten, ebenso wie das Angebot der praktischen Unterstützung durch den Arbeitskreis bei dem Chancen-Risiko-Management, der Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder der Validierung der Hygienemaßnahmen etc.

Ziel aller Arbeit ist dann das resultierende zeitnahe Erkennen von betriebswirtschaftlichen und haftungsrechtlichen Risiken, sowie deren präventive Reduktion. Die Prozessanalyse erzeugt eine hohe interne Kostentransparenz, die eine langfristige Reduktion der Gesamtkosten bei gleichzeitiger Verbesserung der Ergebnisqualität nach sich zieht.

Zu guter Letzt wird durch das Qualitätsmodell das Management (Arzt) entlastet, da die Aufgabenverteilung durch bekannte und validierte Strukturen und Prozesse nicht nur die Rechtssicherheit erhöht.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:  
Jörg Stockhardt  
consulting & more  
Hemsbergstraße 13  
D- 64625 Bensheim  
Tel.: 06251-770384  
Fax: 06251-770382  
stockhardt@consultingandmore.com

#### Das QSD Qualitätssiegel Dermatologie als Basis Qualitätskriterien, Anregungen zu Kriterienkatalog

- **Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen**
  - Wartung / Instandhaltung von Medizinischen und Diagnostischen Geräten
  - Lagerung und Überwachung der Verfallsdaten bei sterilen Medizinprodukten
  - Risikomanagementkonzept bezüglich Bio-Stoffe und Infektionskrankheiten
  - Arbeitsschutzbestimmungen für Arztpraxen und diagnostische Laboratorien
  - Desinfektion / Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung des Verfahrens
  - Datensicherheit für Paxiscomputer
- **Erfassung der wesentlichen Prozesse**
  - Definition der Wertschöpfungskette in der Arztpraxis und der verantwortlichen Personen
  - Beschreibung / regelmäßige Validierung der strukturellen und funktionellen allgemeinen Hygienemaßnahmen
  - Darstellung der strukturellen Maßnahmen im OP, z.B. Hygiene, räumliche und personelle Voraussetzungen
  - Umgang (Anwendung, Instandhaltung und Wartung) mit Medizinprodukten, Diagnostica und Kosmetika
  - Abrechnung von (medizinischen) Leistungen
- **Definition der Unternehmenspolitik und der -ziele**
  - Unternehmensleitbild und Mitarbeiterleitbild
  - Betriebswirtschaftliche Unternehmensziele
  - Regelmäßige Schulung der Mitarbeiter
  - Dokumentation in einem Qualitätsmanagementsystem



QSD: Qualitätsgemeinschaft Südwestdeutscher Dermatologen

Abbildung 3: Mögliche Qualitätssicherungssysteme für die dermatologische Praxis