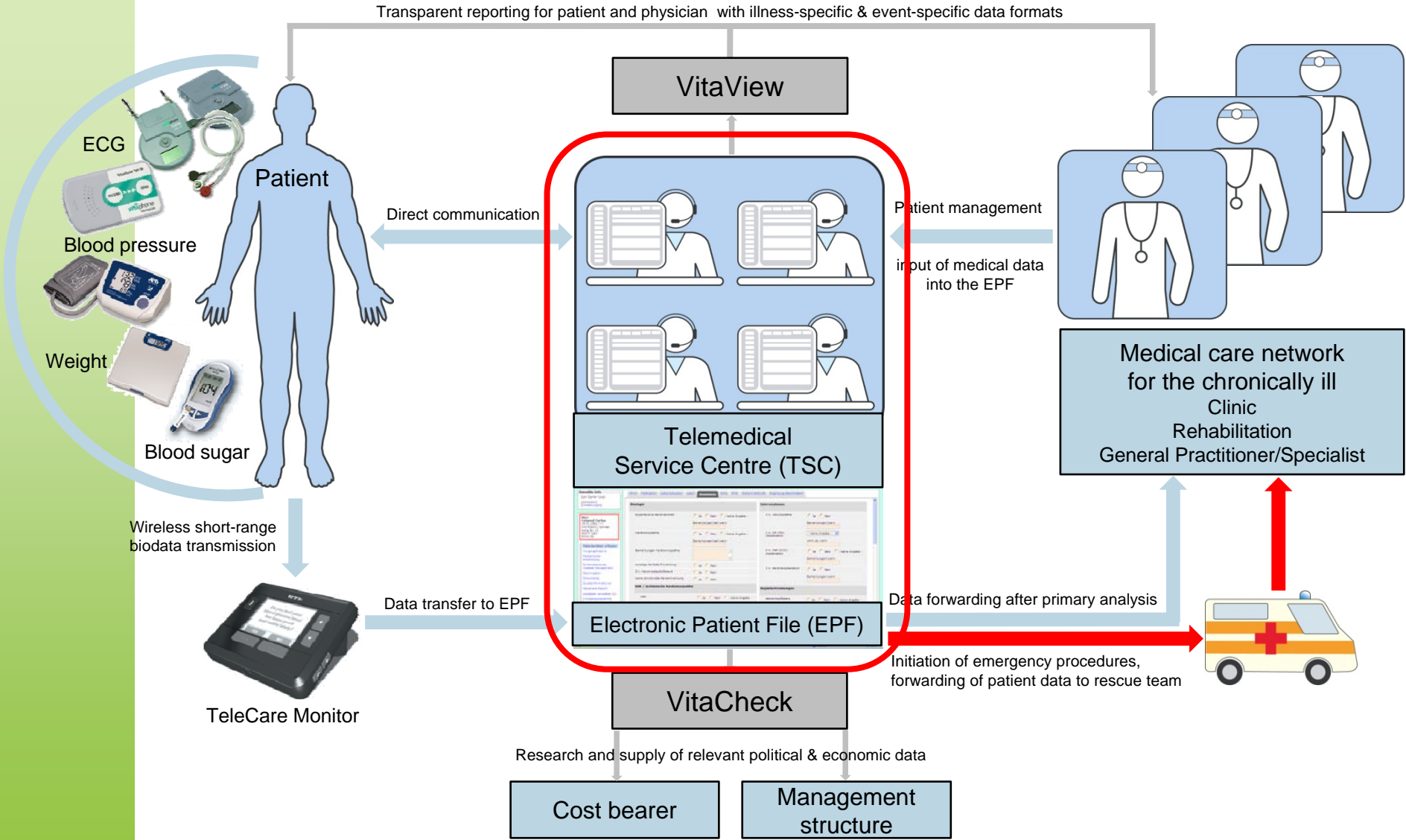


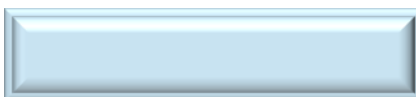
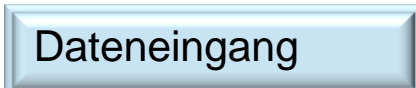


Qualitätsmanagement im Telemedizinischen Service Center und Qualifikationsanforderungen an ärztliche Mitarbeiter

Prof. Dr. med. Harald Korb
Ärztlicher Direktor

vitaphone
Telemedizin



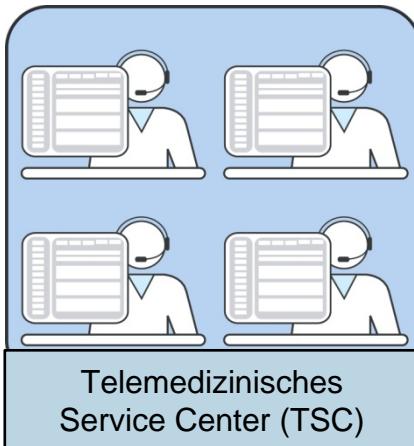


Elektronische Fallakte (EFA)

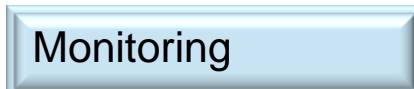
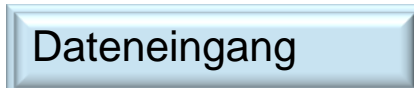
- Demographie
- Anamnese
- Messparameter

Klinik | Medikation | Lebenssituation | Labor | **Anamnese** | Echo | EKG | Weitere Befunde | Ergänzung Stammdaten

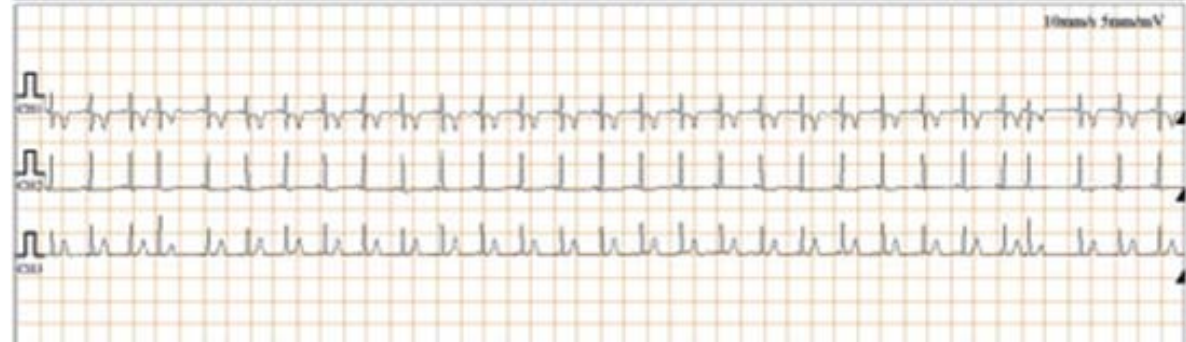
Ätiologie	Interventionen
Hypertensive Herzkrankheit <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen/seit wann	Z.n. Valvuloplastie <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Bemerkungen/wann
Kardiomyopathie <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen/seit wann	Z.n. SM (PM)-Implantation <input type="radio"/> - keine Angabe - wenn ja, wann
Bemerkungen Kardiomyopathie	Z.n. Defi (ICD)-Implantation <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen/wann
sonstige kardiale Erkrankung <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	Z.n. Herztransplantation <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Bemerkungen/wann
Z.n. HerzKreislaufstillstand <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
keine strukturelle Herzerkrankung <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
KHK / ischämische Kardiomyopathie	Begleiterkrankungen
KHK <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen KHK	Nierensuffizienz <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen/seit wann
Angina pectoris <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe -	Diabetes mellitus <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen/seit wann
Z.n. Bypass <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> - keine Angabe - Bemerkungen Bypass:	Schilddrüsenerkrankung <input type="radio"/> - keine Angabe -



- Patientensteuerung
- Therapieführung



S/N:	000826	Name:	_____	Symptome/Bemerkungen	
Journal:	162846-01	Vorname:	_____	<input type="text"/>	
Event:	128	Geb.:	_____		
Typ / Vers.:	3500 BT / 3.00				
	REMOS / L.B.1				
Aufnahme:	2007-03-06 11:21:57 CET				
Sendzeit:	2007-03-15 10:49:43 CET				
					Seite 1 von 1





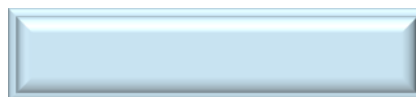
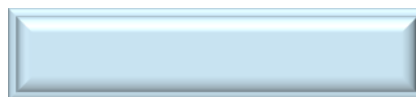
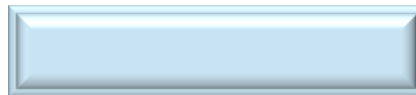
Telemedizinisches Service Center (TSC)



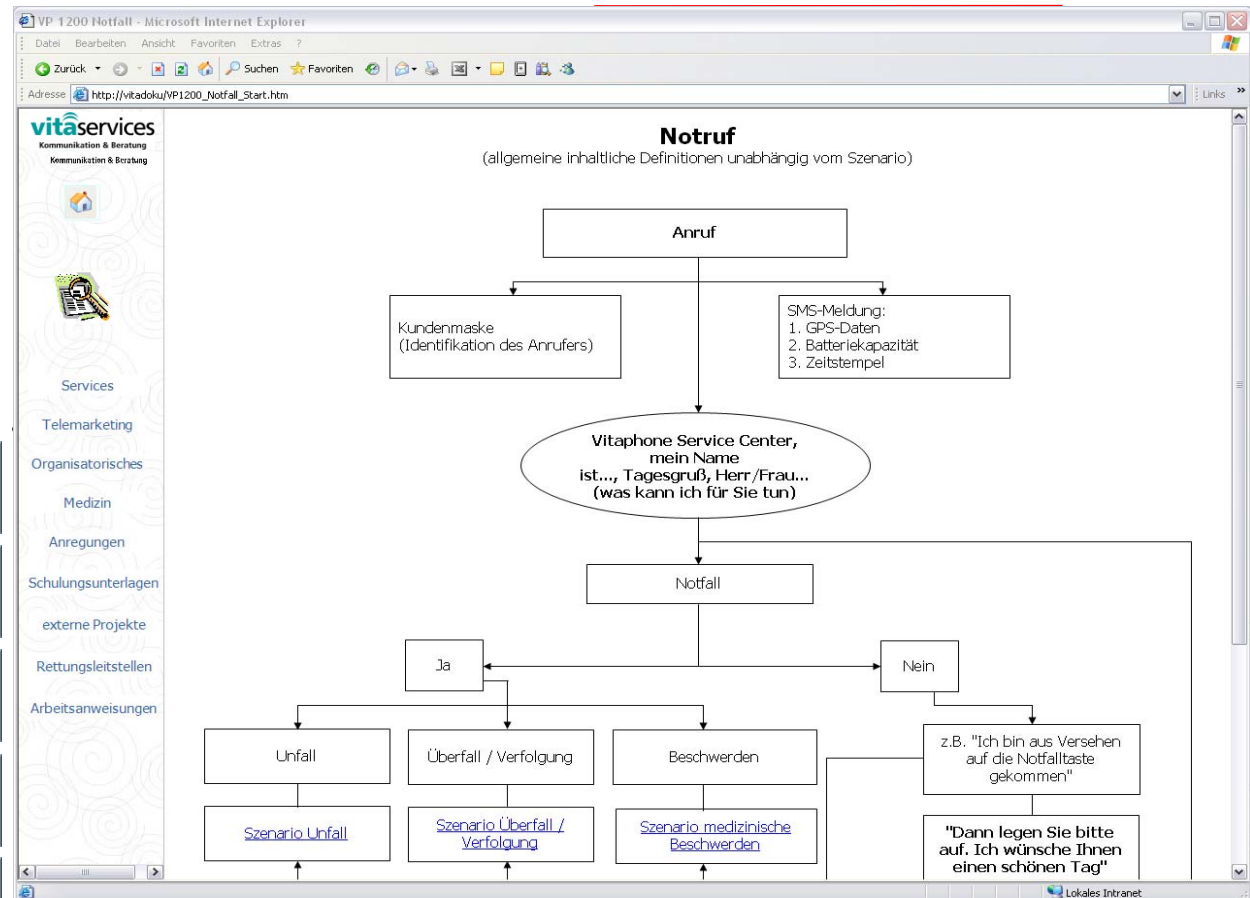
Elektron. Patientenakte

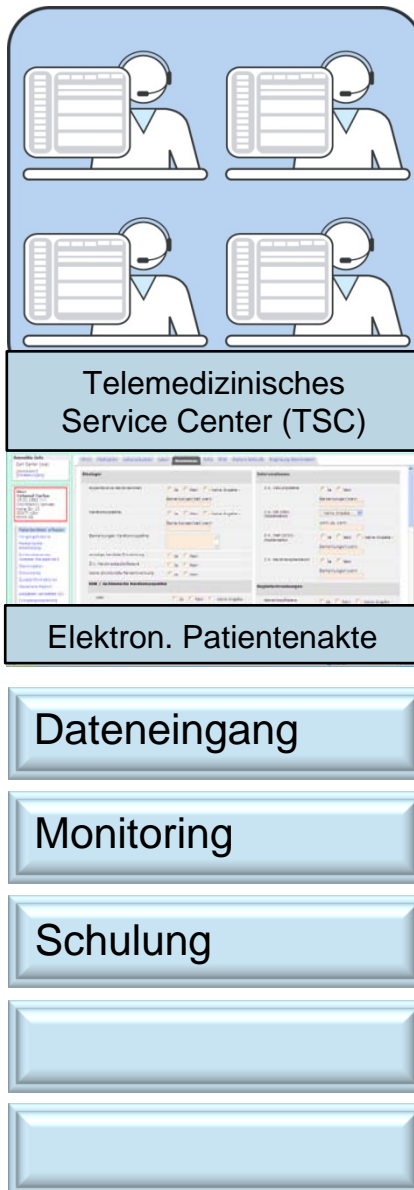
Dateneingang

Monitoring

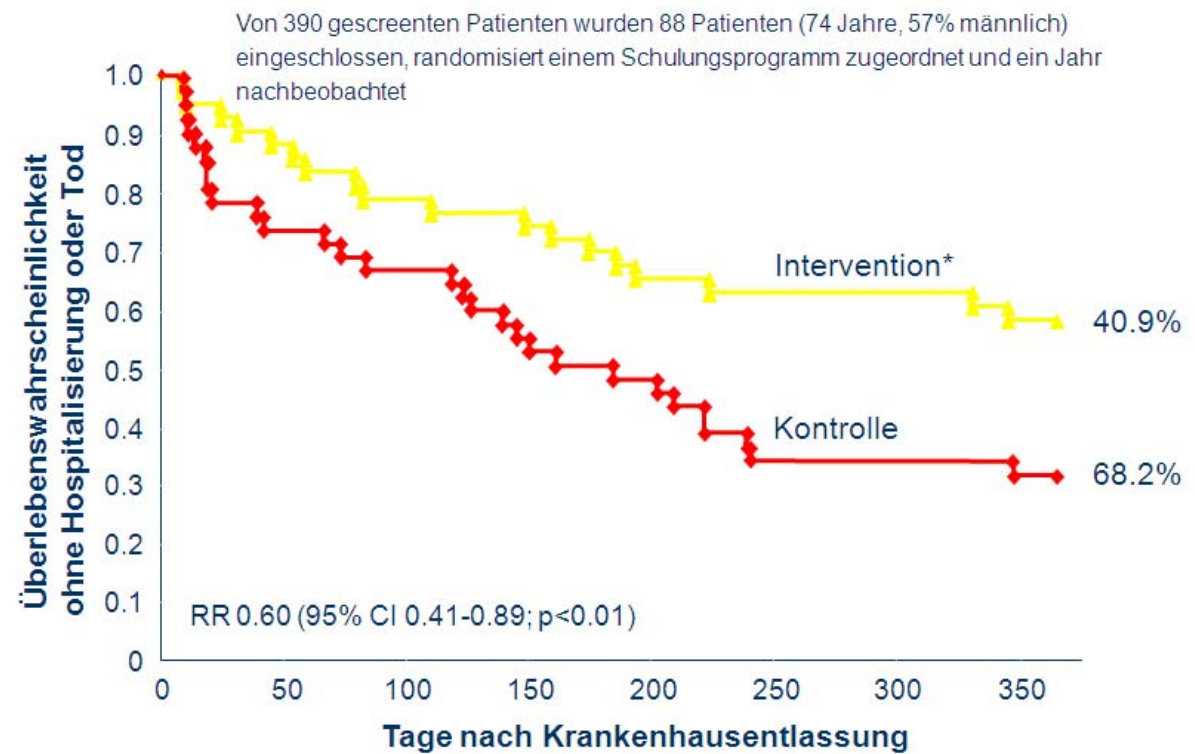


- Patientensteuerung
- Therapieführung
- Notfallmanagement





- Patienten
- Ärzte (CME)
- Personal





Dateneingang

Monitoring

Schulung

Reporting

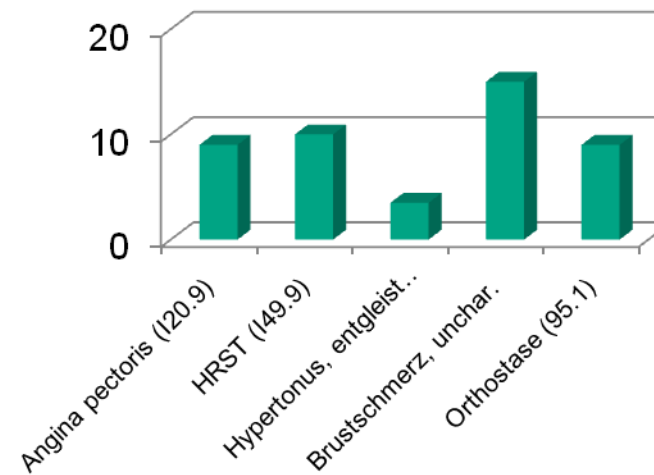


- Ereignisbericht
- Trends & Statistik
- Ökonomie & Budget

ohne Telemedizin

mit Telemedizin

Grund des Anrufes / Beschwerdesymptomatik

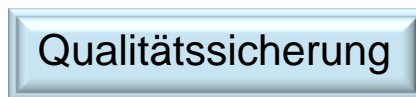
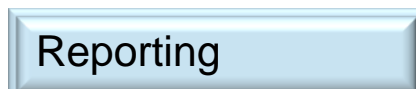
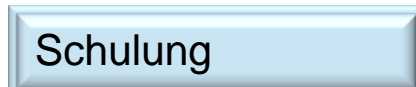
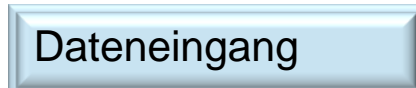




Telemedizinisches Service Center (TSC)



Elektron. Patientenakte



- Therapiekontrolle
- Leitlinien
- Evidence Based Medicine

Anmelde-Info
Carl Center (cce)
[abmelden]
[Einstellungen]

Frau Martha Abele
geb.: Müller
am: 24.09.1925 (80)
Ort: Erfstadt
Tel.: +49223573825
NYHA: NYHA III
Phase: 1

Patientendaten erfassen
Vorgangshistorie
Medizinische Entwicklung
Evidenzbasiertes Disease Management
Stammdaten
Aufgaben verwalten (2)
[Vorgangsübersicht]

Angemeldete Kollegen
Anzahl: 1
✓ |Center, Carl

Evidenzbasiertes Disease Management

Der Patient wird gegenwärtig wie folgt therapiert:

Substanz	Substanzklasse	Dosierung	Eintrag vom
Lisinopril	ACE-Hemmer	25 mg/d	15.11.2005
Bisoprolol	Beta-Blocker	10 mg/d	14.11.2005
Eplerenon	Aldosteron Antagonisten	50 mg/d	12.01.2006
Amlorid	Diuretika	10 mg/d	13.01.2006

Behandlungsrelevante Fakten:

Beobachtung	Messwert	Beobachtung	Messwert
NYHA Status	NYHA III	BMI ≥ 25 kg/m ²	27.0 kg/m ²
LVEF eingeschränkt	✓	Angina pectoris	✓
Knöchelödem	✓	Hypertonie	✓
Unterschenkelödem	✓		
GFR ≥ 30 ml/min	62 ml/min		

Therapie Management Beratung

Für diesen Patienten wird nach den *ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heartfailure: full text (update 2005)* folgende Therapie vorgeschlagen:

✓ **ACE-Hemmer** (9 potentielle Substanzen) Die Dosierung von Lisinopril liegt um 25,0% über der in den Leitlinien empfohlenen Maximal-Dosierung.

Leitlinien-Text Dosierung / Evidenz Management

- ACE-Hemmer sind als Mittel der Wahl bei allen Patienten, mit oder ohne Symptome, die eine reduzierte linksventrikuläre Ejektionsfraktion haben (z.B. EF < 40-45%) angezeigt, zur Verbesserung der Überlebensrate, der Symptome, der funktionalen Kapazität und zur Reduzierung der Krankenhausaufenthalte.
- ACE-Hemmer sollten als initiale Therapie verabreicht werden bei fehlender Flüssigkeitsretention, bei Patienten mit Flüssigkeitsretention zusammen mit einem Diuretikum.
- ACE-Hemmer sollten nach der Akutphase eines Myokardinfarktes bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz gegeben werden, auch wenn die Symptome nur vorübergehend waren, zur Verbesserung des Überlebens und Reduzierung von Reinfarkten und Krankenhausaufenthalten wegen Herzinsuffizienz.
- ACE-Hemmer-Dosierungen sollten möglichst denen in den großen Studien entsprechen, die als effektiv getestet wurden, und nicht nur nach der Klinik ausgerichtet sein.

⚠ **AT1-Blocker** (7 potentielle Substanzen) Es wird keine in den Leitlinien empfohlene Substanz aus dieser Substanzklasse verabreicht.

⚠ **Beta-Blocker** (4 potentielle Substanzen) Die Dosierung von Bisoprolol ist leitliniengerecht.

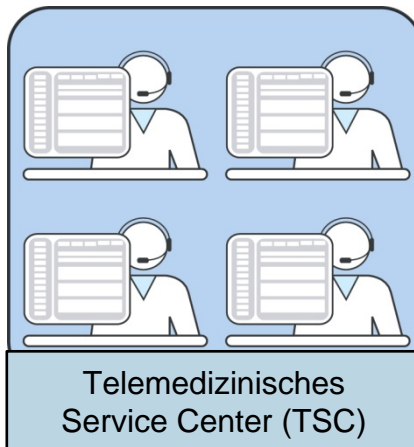
⚠ **Aldosteron Antagonisten** (2 potentielle Substanzen) Die Dosierung von Eplerenon ist leitliniengerecht.

⚠ **Diuretika** (13 potentielle Substanzen) Die Dosierung von Amlorid ist leitliniengerecht.

Legende

- Für diesen Patienten schlagen die Leitlinien eine Substanzklasse vor, mit der der Patient gegenwärtig nicht mediziert wird.
- Die Medikation mit dieser Substanzklasse ist zwar leitliniengerecht, nicht jedoch die Dosierung.
- Der Patient wird leitliniengerecht mit dieser Substanzklasse mediziert.

Notizen:

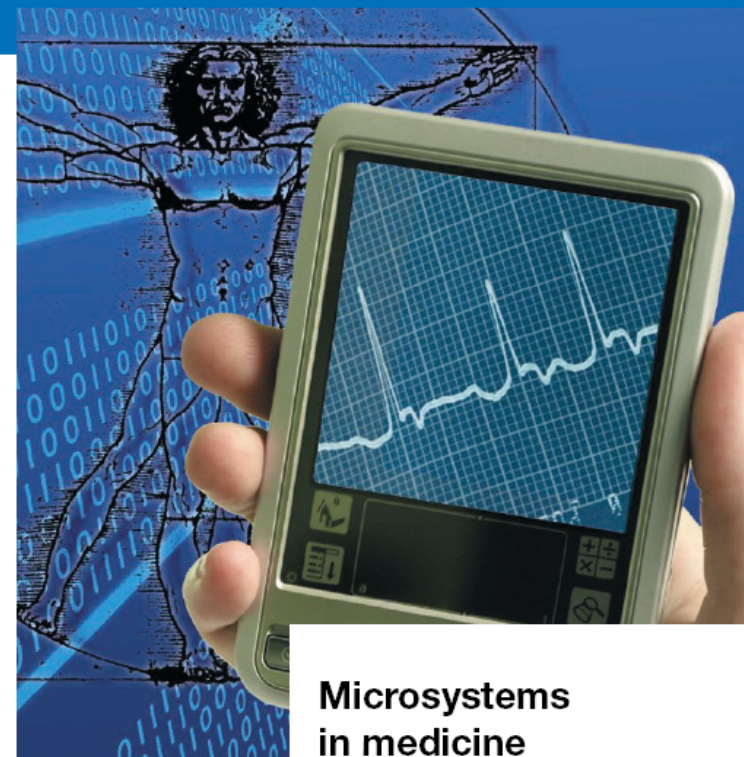


- 24/365 Service
- Personelle Anbindung an die Klinik für Innere Medizin I des Klinikums Chemnitz
- Kompetenzzentrum zur Fernabfrage implantierter Defibrillatoren und Schrittmachersysteme



- 02/05: founding of the Working Group „Telemedicine/Disease Management” in the VDE Initiative MicroMedicine
- 11/05: „VDE Theses on Telemonitoring Applications”

VDE position on telemonitoring applications



**Microsystems
in medicine**

Application | Technology | Economy

- 11/06: founding of the Working Group „Quality Management“ in the VDE Initiative MicroMedicine to prepare the basics for an ISO Certification of Telemedical Service Centers
- 09/07: Handbook „VDE Recommendations of Application for Telemonitoring. Quality Management, DIN EN ISO 9001:2000“



Aufbau | Ablauf | Fallbeispiele

- A lot of work!!!
- No certification institute with experience in the telemedical field
- No certification institute with authority in the telemedical field
- No quality management representative



	Documents	Pages
Quality manual	1	35
IT plan	2	23
Security management	1	10
Data security	1	18
Operation instructions	14	58
Work instructions	50	144
Work flows	70	70
Forms, check lists	94	135
Guides	4	15
Basic training documents	27	350
Contracts	4	48
	268	906



**approx.
2.200 hours = 275 man-days**

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK, INFORMATIONSTECHNIK e.V.

CERTIFICATE

Registration Number: 5009081/QM/07.08

This is to certify that the company

vitaphone GmbH
Markircher Straße 22
DE 68229 Mannheim

at the following location

vitaservices GmbH & Co. KG
Telemedizinisches Service Center
Stadlerstraße 14a
DE 09126 Chemnitz

has implemented and maintains a
Quality Management System for the following scopes:

**Performing the service as a telemedicine call center
(includes patient monitoring, the coordination of
emergency procedures and evaluation/
reporting to the customer)**

According to audit report 5009081-9100-0001/99463
this QM System complies with the requirements of:

DIN EN ISO 9001:2000

This Certificate is valid until 2011-07-17

VDE Testing and Certification Institute
Certification

Date: 2008-07-18
English version issued on: 2008-09-02

63069 Offenbach, Merianstraße 28
Telefon: +49 (0) 69 83 06-0, Telefax: +49 (0) 69 83 06-555
E-Mail: vde-institut@vde.com, <http://www.vde-institut.com>

The VDE Testing and Certification Institute is accredited by DAR Accreditation
Bodies according to DIN EN ISO 17020 and DIN EN ISO 45012 and notified in the EU
under ID. No. 0366.



TGA-ZM-09-92-00



VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK, INFORMATIONSTECHNIK e.V.

STATEMENT OF CONFORMITY

This is to certify that the company

vitaphone GmbH
Markircher Straße 22
DE 68229 Mannheim

at the following location

vitaservices GmbH & Co. KG
Telemedizinisches Service Center
Stadlerstraße 14a
DE 09126 Chemnitz

has implemented and maintains a
Quality Management System for the following scopes:

**Performing the service as a telemedicine call center
(includes patient monitoring, the coordination of
emergency procedures and evaluation/
reporting to the customer)**

According to audit report 5009081-9100-0001/99463
this QM System complies with the requirements of:

VDE Recommendations of Application for TeleMonitoring

This Certificate is valid until 2011-08-03

VDE Testing and Certification Institute
Certification

Date: 2008-08-04
English version issued on: 2008-09-02

63069 Offenbach, Merianstraße 28
Telefon: +49 (0) 69 83 06-0, Telefax: +49 (0) 69 83 06-555
E-Mail: vde-institut@vde.com, <http://www.vde-institut.com>



5009081/QM/07.08

VDE
Certified
Management
System

DIN EN ISO 9001:2000



Vernetzt denken – gemeinsam handeln.

vitaphone
Telemedizin