



DGG e.V. PRE-WORKSHOP TELEMED BERLIN 2009

**Qualitätsmanagement in Gesundheitstelematik und
Telemedizin:
Sind ISO 9001 basierte Managementsysteme
geeignet?**

Dr. med. Markus Lindlar

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt – DLR

Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin

markus.lindlar@dlr.de



Qualität und Qualitätsmanagement

- **Qualität ist der Grad der Erfüllung von Anforderungen**
- **Qualitätsmanagement bezeichnet alle organisierten Maßnahmen, die der Verbesserung von Produkten, Prozessen oder Leistungen jeglicher Art dienen**
- **Qualitätsmanagementsysteme stellen sicher, dass die Qualität der Prozesse und Verfahren geprüft und verbessert wird**



Qualitätsmanagementsysteme

- EN ISO 9001:2008
- EN ISO 13485:2003
- TQM - Total-Quality-Management
- EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management)
- Six Sigma



DIN EN ISO 9001:2008

Abschnitte der Norm

- 1. Anwendungsbereich**
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
- 4. Qualitätsmanagementsystem**
5. Verantwortung der Leitung
- 6. Management von Ressourcen**
- 7. Produktrealisierung**
- 8. Messung, Analyse und Verbesserung**



DIN EN ISO 9001:2008

1. Anwendungsbereich

- Darlegung der Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten
- Erhöhung der Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems incl. Verbesserung des Systems
- Auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von der Art der bereitgestellten Produkte (auch Dienstleistung)



DIN EN ISO 9001:2008

4. Qualitätsmanagementsystem

- Prozesse festlegen
- Prozessabfolge und -wechselwirkungen beschreiben
- Kriterien für wirksame Prozessdurchführung und –lenkung festlegen
- Ressourcen zur Prozessdurchführung und –überwachung bereitstellen
- Prozesse messen und analysieren
- Ständigen Verbesserungsprozess sicherstellen



DIN EN ISO 9001:2008

4. Qualitätsmanagementsystem

➤ Dokumentation:

- Ziele
- Managementhandbuch
- dokumentierte Verfahren
- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen



DIN EN ISO 9001:2008

6. Management von Ressourcen

- **Bereitstellung von Ressourcen**
- **Personelle Ressourcen**
- **Infrastruktur**
- **Arbeitsumgebung**



DIN EN ISO 9001:2008

7. Produktrealisierung

- **Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt**
- **Prozesse einführen, Dokumente erstellen, Ressourcen bereitstellen**
- **Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüf- sowie Annahmekriterien festlegen**
- **Aufzeichnungen festlegen, die Produktkonformität belegen**



DIN EN ISO 9001:2008

7. Produktrealisierung

- **Kundenanforderungen ermitteln**
- **Eigene Anforderungen einbringen**
- **Gesetze und Normen berücksichtigen**
- **Anforderungen bewerten**
- **Kommunikation mit dem Kunden**
- **Produktentwicklung**
- **Beschaffung**



DIN EN ISO 9001:2008

7. Produktrealisierung

- **Lenkung der Dienstleistungserbringung durch**
 - **Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen**
 - **geeignete Ausrüstung**
 - **Verfügbarkeit von Überwachungs- und Messmitteln**
 - **Messung und Überwachung**



DIN EN ISO 9001:2008

7. Produktrealisierung

- **Validierung der Dienstleistungserbringung durch**
 - **Festgelegte Bewertungs- und Genehmigungskriterien**
 - **Regelungen zur Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals**
 - **Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren**
 - **Festgelegte Anforderungen zu Aufzeichnungen**
 - **Erneute Validierung**



DIN EN ISO 9001:2008

7. Produktrealisierung

- **Bei Verwendung von Computersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden.**

- **ANMERKUNG:**

Die Bestätigung, dass Computersoftware fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen, würde typischerweise ihre Verifizierung und, um die Eignung für den Gebrauch aufrechtzuerhalten, Konfigurationsmanagement einschließen.



DIN EN ISO 9001:2008

8. Messung, Analyse und Verbesserung

- **Planung und Verwirklichung von Messung, Analyse und Verbesserung von Prozessen zur**
 - **Produktkonformität**
 - **Konformität des Qualitätsmanagementsystems**
 - **Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems**



DIN EN ISO 9001:2008

8. Messung, Analyse und Verbesserung

- Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit
- Interne Audits
- Überwachung und Messung von Prozessen
- Überwachung und Messung des Produkts
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- Verbesserung
 - Ständ. Verbesserung
 - Korrekturmaßnahmen
 - Vorbeugemaßnahmen



Sind ISO 9001 basierte Managementsysteme geeignet, die Qualität in Gesundheitstelematik und Telemedizin zu gewährleisten?



VDE Anwendungsregeln für TeleMonitoring

1. Anwendungsbereich
2. Behandlungsszenarien
3. Behandlung
4. Management der Ressourcen
5. Verantwortung der Leitung
6. Hardware von Telemonitoring-Systemen
7. Telemedizinisches Zentrum (TMZ)
8. Messung, Analyse und Verbesserung

DIN EN ISO 9001:2008

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Leitung
6. Management von Ressourcen
7. Produktrealisierung
8. Messung, Analyse und Verbesserung



Recherche zu Qualitätsmanagement (-systemen)

- **Medline** (11262 Hits zu telemedicine)
- **Telemedicine Information Exchange** (5001 Hits zu telemedicine)

Telemedicine, Telehealth, E-Health, Telemonitoring	in Kombination mit „Quality“ und	Certification, Guidelines, Pathways, Management
Telemedicine, Telehealth, E-Health, Telemonitoring	in Kombination mit	ISO 9001



Recherche zu Qualitätsmanagement (-systemen)

- **192 Publikationen**
- **89 Studien (technische Machbarkeit und Versorgung)**
- **56 Applikationen in der Patientenversorgung**



Recherche zu Qualitätsmanagement (-systemen)

- **37 Applikationen** befassen sich mit Prozessoptimierung
- **2 Publikationen** beschreiben **1** telemedizinische Applikation nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifiziert
- **1 Publikation** beschreibt ein Qualitätsmanagementsystem nach SixSigma



Zur Diskussion

**Sind ISO 9001 basierte
Managementsysteme geeignet, die
Qualität in Gesundheitstelematik und
Telemedizin zu gewährleisten?**





**Vielen Dank für Ihr Kommen und für
Ihre Aufmerksamkeit**
