

Zulassung von Tele-Monitoring Dienstleistungszentren Certification of Tele-Monitoring Service Centres

Dipl.-Ing Michael Bothe, MBA, VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, Offenbach, michael.bothe@vde.com

Kurzfassung

Tele-Monitoring Dienstleistungszentren (TMZ) bieten unter dem Hintergrund der zunehmenden Vernetzung privater Haushalte und dem allgegenwärtigen Kostendruck im Gesundheitswesen eine effektive Ergänzung etablierter Dienste bei der Versorgung chronisch Kranker. Dabei tritt das Dienstleistungszentrum als Generalunternehmer auf. Neben der Bereitstellung von Hard- und Software im heimischen Umfeld, der Datenkommunikation zwischen Patient, Dienstleistungszentrum und Facharzt stellt die Datensicherheit von sensiblen Patientendaten eine ebenso große Herausforderung dar, wie die effiziente Organisation des Zentrums als Ganzes. Durch diese Komplexität dieser Aufgabe wählen entsprechende Zentren zunehmend den Weg der Zertifizierung, um sich durch das Gutachten einer unabhängigen Drittstelle die die Konformität mit den gesetzlichen Vorgaben und die Befriedigung der Kundenanforderungen bestätigen zu lassen.

Abstract

Under the background of growing Internet connectivity in private homes and ubiquitous cost pressure in Health care, Tele-Monitoring Service Centres (TMC) offer an efficient complement to established services in chronic disease management. The Service Centre acts as the general contractor of an extremely complex structure. Apart from the provision of Hard- and Software for the home environment, installation of data communication between Patient, Service Centre and Specialist, the efficient organisational Set-Up of the centre, the management of sensitive patient data and the related Data security aspects are the major challenges. Due to that level of complexity Service Centres are searching independent third party certification, to get confirmation of their legal compliance and fulfilment of customer needs.

1 Einleitung

Unter Telemedizin versteht man Diagnostik / Therapie bei räumlicher / zeitlicher Distanz zwischen Arzt und Patient mittels Telekommunikation mit dem Ziel, jederzeit eine optimale, kostenminimierte Versorgung des Patienten zu gewährleisten und Klinikaufenthalte durch Prävention zu vermeiden oder zu verkürzen. Ein Telemedizinisches Zentrum (TMZ) betreut - wie eine Klinik - Patienten an 365 Tagen rund um die Uhr. Tele-Monitoring wird bereits in Kliniken, im Rettungswagen, in Arztpraxen sowie im häuslichen Umfeld erfolgreich eingesetzt.

Um den grundlegenden gesetzlichen Anforderungen und Kundenerwartungen an Medizinprodukte und -dienstleistungen zu entsprechen, wurden die wesentlichen Elemente der DIN EN ISO 9000:2000, der DIN EN ISO 9001 sowie der DIN EN ISO 13485 auf das Tele-Monitoring adaptiert und in Form einer „Anwendungsregel Tele-Monitoring“ zusammengefasst. Durch die Einbeziehung von anerkannten Experten aus allen relevanten Disziplinen hat diese den Charakter eine Vornorm, und erlaubt eine Konformitätsüberprüfung und Zertifizierung durch eine Drittstelle.

2 Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System

Die grundlegenden Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System beinhalten die wesentlichen Aspekte, um Patienten und Dritte vor den Gefahren einer unsachgemäßen Anwendung zu schützen. Weiterhin dienen sie dazu,

eine qualitativ hochwertige Beratung des Patienten sicher zustellen und den gültigen Gesetzen und relevanten Normen sowie Elementen des Sozialgesetzbuchs mit den dazugehörigen Verordnungen Rechnung zu tragen.

2.1 Anwendungsbereich

Ein Tele-Monitoring-System besteht aus medizinischen Sensoren, einer Basisstation beim Patienten, einem Übertragungssystem und der Auswertung / Datenspeicherung im TMZ, Krankenhaus oder beim Arzt.

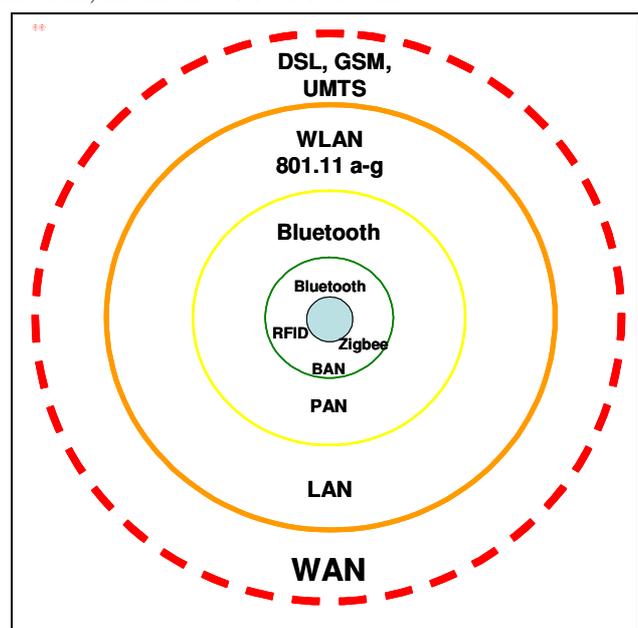


Bild 1 : Hierarchie der Netzwerke

Körpernah angebrachte Sensoren übermitteln Vitalparameter über ein Body Area Network (BAN). In Verbindung mit weiteren Geräten im Nahbereich - wie z.B. einer Personenwaage- und der Basisstation bildet diese Einheit ein Personal Area Network (PAN). Die Basisstation nimmt die Daten vom Sensor-System entgegen und leitet sie zur Befundung / Bewertung weiter. Die Basisstation - beispielsweise ein Handy oder ein DSL Router - kommuniziert über ein Weitverkehrs-Übertragungssystem (Wide Area Network / WAN) mit dem TMZ.

Das System gliedert sich in mehrere Ebenen. Die Organisationsebene beschreibt die Wechselwirkung des Systems mit dem Patienten zur Erfassung der Messwerte und zur Sicherstellung einer adäquaten Betreuung. In der Ebene darunter befinden sich die technischen Funktionen. Diese beschreiben die Prozesskette von Erfassung über Aufbereitung und Auswertung der Messwerte bis zur Speicherung. Die Übertragungsebene bildet die untere Ebene, gebildet aus den verschiedenen Netzwerken (BAN, PAN, WAN, LAN,...). Der Interoperabilität dieser Netze untereinander kommt unter Datenqualitätsaspekten hohe Bedeutung zu.

2.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Zu den Grundsätzen des Qualitätsmanagementsystems im Allgemeinen gehören die Kundenorientierung, die Führung unter Einbeziehung der Mitarbeiter, die Prozess- und Systemorientierung, der kontinuierliche Verbesserungsprozess, ein sachbezogener Entscheidungsansatz und eine Lieferantenbeziehung zum gegenseitigen Nutzen. Um den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 zu genügen, müssen die Qualitätspolitik und die -ziele im Qualitätshandbuch dokumentiert sein. Ebenso sind Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse und Verfahren zu dokumentieren. Angewandt auf das TMZ sind die Prozesse „Planung und Durchführung von körperlichen, klinischen und medizinisch-technischen Untersuchungen“ und die „Behandlung des Patienten“ zu betrachten.

3 Realisierung der Dienstleistung

Mit der telemedizinischen Dienstleistung wird der Wissenstransfer vereinfacht, die Möglichkeiten der Diagnostik verbessert, die Behandlungsstrategien konzentriert und koordiniert, Überversorgung verhindert und der Informationsfluss zwischen Patient, Krankenhaus und niedergelassenem Arzt gezielt gesteuert und optimiert. Bei der Entwicklung der Dienstleistung muss die Organisation die Qualitätsziele für die Behandlung, den Bedarf an neuen, effizienteren Prozessen, die zu erstellenden Dokumente, die dafür erforderlichen Ressourcen sowie die Verifizierungs-, Überwachungs-, Prüfungstätigkeiten festzulegen. Weiterhin sind Qualitätsaufzeichnungen anzufertigen, um den Nachweis zu erbringen, dass die Realisierungsprozesse die Anforderungen erfüllen.

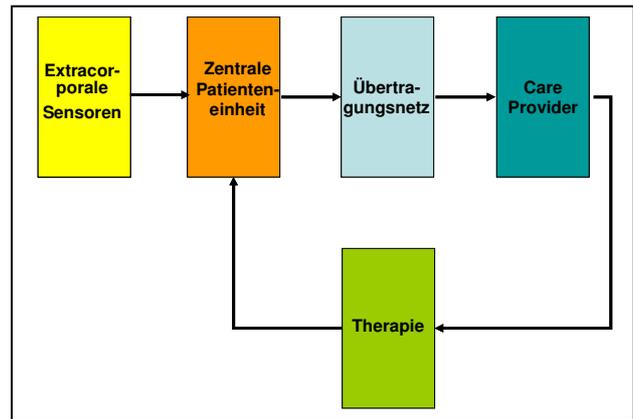


Bild 2 : Durchführung der Dienstleistung

3.1 Planung der telemedizinischen Dienstleistung

3.1.1 Kunden-/Patienten bezogene Prozesse

Die telemedizinische Dienstleistung sichert die konsequente Überwachung von Patienten mit akuter Gefährdung, ermöglicht aber auch eine kontinuierliche Therapieführung und -steuerung bei chronischen Erkrankungen. Das TMZ steht unter fachärztlicher Leitung und ist mit entsprechend qualifizierten und geschulten Fachpersonal ausgestattet. Es gewährleistet einen ganzjährigen 24-Stunden-Service. Im Notfall werden durch direkte Kommunikation zwischen Notarzt, Facharzt und Hausarzt adäquate therapeutische Maßnahmen eingeleitet.

3.1.2 Bewertung der Anforderungen

Voraussetzung für den effizienten Betrieb des TMZ sind Design und Funktionalität der verwendeten Software-Komponenten. Die Geräte müssen den harmonisierten Normen zur Messung/Erfassung und Übertragung von definierten physiologischen Vitalparametern, wie z.B. EKG, Blutdruck und Gewicht entsprechen und eine einfache, ohne technische Kenntnisse bedienbare Benutzeroberfläche aufweisen. Das System muss modular, offen und adaptierbar ausgelegt sein, damit es einfach erweitert werden kann. Das Rückgrat des Systems bilden verschiedene Datenbankenbereiche, die von der Organisation festzulegen sind. Die wichtigste Aufgabe der technischen Konfiguration ist eine eindeutige Bedienungsführung, die die schnelle Interpretation der Befundlage und eine daraus abgeleitete Therapieempfehlung unterstützt.

3.1.3 Elektronische Patientenakte - Datenschutz

Ein essentieller Baustein eines TMZ ist die elektronische Patientenakte mit den persönlichen Daten des Patienten, allen für die Krankheit relevanten anamnestischen Parameter sowie den Kontaktdaten zum TMZ, dem Rettungszentrum und Hausarzt. Verschiedene Schnittstellen ermögli-

chen einen kontrollierten Zugriff auf bestimmte, eingeschränkte Bereiche der EPA.

Auf die EPA darf nur mit einer entsprechenden Benutzeridentifikation zugegriffen werden. Dazu ist eine Zugangs-kodierung für Patienten, Ärzte und administrative Mitarbeiter erforderlich. Die Zugangsberechtigungen werden über Benutzername, Passwort, elektronischer Fingerabdruck, Chipkarte, etc. erteilt. Um diese zu steuern ist das System hierarchisch ausgelegt. Der Storage-Layer bildet ein relationales Datenbanksystem, in dem alle Daten gespeichert werden. Der Access/Logic-Layer, in dem die Systemlogik implementiert ist sowie der Presentation-Layer für die Bediener-Interaktion sind jeweils untergeordnet. Über diese Layer können die verschiedenen Benutzer selektiv auf die Daten im System zugreifen. Die Bediener-Identifikation und Rechtevergabe regelt die Lese- und Schreibrechte. In den Access-Layer klinken sich die verschiedenen Plug-Ins ein, die dadurch nicht selbst auf die Datenbasis zugreifen können. Als Frontend sind z.B. ein masken-basiertes System für die Mitarbeiter im Telemedizinischen Zentrum, ein HTML-Frontend für die Patienten zu Hause und eine XML-Schnittstelle zum Im- und Export von Daten in Dritt-Systeme, z. B. DICOM-Server oder Praxis-Systeme realisiert sein.

3.1.4. Patientenmonitoring

Die vom Patienten oder betreuenden Arzt erhobenen Daten und Befunde, gehen z. B. per WAN im Telemedizinischen Zentrum ein und werden unter Einbeziehung von anamnestischen Daten wie Alter, Geschlecht, Begleitkrankheiten, Risikofaktoren oder Prämedikationen ausgewertet. Von einem TMZ werden dabei die folgenden Aufgaben übernommen:

- standardisierte telefonische Befragung des Patienten in definierten Zeitabständen zu klinischen Symptomen, Lebensqualität, Kontakten zu Ärzten und Kliniken und zur aktuellen Medikation
- Individualisierte Schulungsgespräche zu Krankheitsbild, Ernährung, Sport und Bewegung und Medikation
- Überprüfung der therapeutischen Vorgaben
- Einbindung der medizinischen Partner über die elektronische Patientenakte
- Notfallmanagement

3.2. Ressourcenmanagement

Ein TMZ betreut seine Patienten an 365 Tagen / 24 Stunden. Die Kapazitäten der Organisation sind so auszulegen, dass die vertraglich zugesicherte Betreuung sichergestellt werden kann. Neben dem medizinischen Fachpersonal für die direkte Betreuung des Patienten sind die erforderlichen administrativen Funktionen wie Management, Kundenbetreuung, Controlling und Finanzen, Marketing, Business Development und Vertrieb, Projektmanagement & Logistik, IT (Infrastruktur, Datenschutz und Betriebssicherheit) adäquat zu besetzen. Weiterhin muss die Organisation die erforderlichen Ressourcen bereitstellen, um das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren, aufrechtzuerhalten und dessen Wirksamkeit ständig zu verbessern.

3.2.1 Personal

Das ärztliche Personal hat in der Regel eine Qualifikation als Facharzt für Innere Medizin, Herzchirurgie oder Anästhesie mit mehrjähriger Erfahrung in Analyse und Interpretation von EKGs und in der Notfallmedizin. Es wird bei Beschwerden und/oder auffälligen Befunden zum Gespräch hinzugezogen, so dass umgehend entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden können. Kontinuierliche medizinische Schulungen und Fortbildungen stellen die fachliche Kompetenz sicher. Ein gezieltes Kommunikationstraining qualifiziert und sensibilisiert die Mitarbeiter für die Besonderheiten der telefonischen Gesprächsführung.

Das nichtärztliche Personal als erste Kontaktperson zum Patienten sollte über eine Ausbildung als examinierte Krankenschwester oder Krankenpfleger verfügen und eine Einweisung/Schulung durch den Geräte-/ Systemhersteller nachweisen können. Idealerweise verfügt es über Berufserfahrung in den Bereichen Kardiologie, Intensivmedizin, Herzkatheterlabor, Herzchirurgie oder andere diagnostische und therapeutische Bereiche. Patientenanrufe sind nach einem standardisierten, dokumentierten Protokoll durchzuführen. Zur Qualitätssicherung überprüft ein internes Gremium periodisch die Dokumentation der Telefona-te zwischen TMZ- Mitarbeitern und Patienten, analysiert diese auf Basis vordefinierter Parameter, bewertet und dokumentiert sie und gibt Rückmeldung an die betroffenen Mitarbeiter.

3.2.2 Einarbeitung, Schulung und Fortbildung

Die Organisation ist verantwortlich für sämtliche Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele. Für den Betrieb des TMZ und die Bereitstellung der Dienstleistungen muss das Personal in allen wichtigen Themen eingearbeitet und geschult sein. Dazu gehören neben dem Kennenlernen von Mitarbeitern und Räumlichkeiten, die Einführung in die technische Infrastruktur - wie IT-Programme -, die Anwendung von Leitlinien und Standards insbesondere der Umgang mit Geräten und Sensoren und das Verhalten in Notfallsituationen. Die Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen werden je nach Ausrichtung der telemedizinischen Organisation spezifisch vorgenommen. Die Maßnahmen zur Ausbildung und Schulung sind zu dokumentieren.

3.3. Patientenorientierung und Kundenzufriedenheit

Im Sinne der DIN EN ISO 9001:2000 sind die Kunden des TMZ die Patienten und Kostenträger. Um die Zufriedenheit dieser Interessengruppen zu ermitteln, müssen die Wünsche der Kunden und die medizinischen und pflegerischen Notwendigkeiten berücksichtigt werden. Die Messung der Lebensqualität der Patienten ist mit validierten Verfahren anhand eines im QM Handbuch dokumentierten Fragebogens durchzuführen.

Die Betreuung chronisch erkrankter Patienten verpflichtet die Organisation in besonderem Maß zu einer kontinuierli-

chen Qualitätssicherung. Diese schließt sowohl die kontinuierliche Überwachung der Symptome und der subjektiven Gesundheit als die Zufriedenheit mit der Versorgung insgesamt ein. Durch Auswertung des Selbstberichts der Patienten und der damit verbundenen Subjektivität sind hohe Anforderungen an die Methodik und Qualität der Prozess- und Ergebnisforschung zu stellen.

Für den Kostenträger sind die Kosten der Dienstleistung ein wichtiges Kriterium, weil diese die Effizienz des Zentrums widerspiegeln. Dabei werden die Kosten über den gesamten Lebenszyklus (LCC, Life Cycle Costing) - von der Beschaffungs- über die Betriebsphase bis zur Stilllegung betrachtet. Diese Analyse ist vor allem in der Planungsphase sinnvoll und dient dazu das Gesamtkonzept zu optimieren und die Kosten zu minimieren. Für das TMZ besteht die Herausforderung darin zwischen den vielfach gegenläufigen Forderungen des Patienten nach optimaler Betreuung und den wirtschaftlichen Randbedingungen des Kostenträgers zu optimieren.

3.4 Sicherstellung der Qualität

3.4.1 Verpflichtung der Leitung

Die Leitung muss ihrer Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachkommen. Dieser Aufgabe wird sie gerecht, wenn sie die Bedeutung der Erfüllung der sich aus den medizinischen Notwendigkeiten ergebenden Anforderungen (medizinische Indikation und effektive Behandlung, Pflege, Betreuung und Beratung) und der Patientenwünsche sowie der gesetzlichen und behördlichen Forderungen vermittelt, die Qualitätspolitik festlegt, die Festlegung von Qualitätszielen sicherstellt, die wiederkehrende Bewertungen der Leitung der Einrichtung durchführt, das Qualitätshandbuch erstellt und führt und die Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel (Ressourcen wie z. B. Personal, Schulung und Fortbildung, Räumlichkeiten, Versorgungsanlagen) sicherstellt.

3.4.2 Internes Audit

Um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu überprüfen werden regelmäßige interne Audits durchgeführt. Kriterien, Umfang und Häufigkeit, sowie Methoden sind in hohem Maße selbst bestimmt, müssen jedoch beschrieben und dokumentiert sein. Die Zuständigkeiten und Anforderungen zu Planung und Durchführung sowie die Ergebnisse und abgeleiteten Maßnahmen sind im QM Handbuch niederzulegen.

3.4.3 Überwachung und Messung der telemedizinischen Dienstleistung

Zur ständigen internen Qualitätssicherung werden in festgelegten Abständen periodisch die Telefonate zwischen dem Personal des TMZ und den Patienten analysiert. Das Gremium bewertet die Wirksamkeit der Kommunikation auf Basis definierter Parameter, dokumentiert die Ergeb-

nisse und koppelt sie an die beteiligten Mitarbeiter zurück. Aus der Analyse resultiert ebenfalls die Schulungsbedarfs ermittlung für das Personal, die Entwicklung neuer Instruktionen, Leitfäden und Protokolle sowie neuer Trainings- und Fortbildungsprogramme.

3.4.4 Bereitstellung von Leitlinien

Jede Therapie- oder Medikationsentscheidung, basierend auf eingegangenen Befunden oder der allgemeinen Patientensituation, muss sich auf gültige Leitlinien und Evidence Based Medicine zurückführen lassen. Dazu bedarf es eines strukturierten Systems, das Leitlinien im interaktiven Zugriff ermöglicht und patientenbezogene Teilbereiche schnellstmöglich bereitstellt. Der Benutzer kann unter dem Druck einer schnellen und effizienten Entscheidung z.B. Im Notfall - nicht zuzumuten, oftmals mehrseitige Leitlinien zu lesen. Daher sind die Informationen online zugänglich zu machen und ein Schnellzugriff auf detaillierte Informationen dieser Leitlinien ist vorzusehen.

3.4.5 Lenkung von fehlerhaften Behandlungen

Zur Lenkung von fehlerhaften Behandlungen muss ein TMZ Prozesse einführen, die fehlerhafte Behandlungen erkennen und entsprechende Korrekturen einleiten.

Zur Qualitätssicherung ist jeder Monitoring- und Evaluationszyklus durch einen medizinischen "Auslöser" getriggert, z.B. bei Neuaufnahme eines Patienten in das System oder bei Änderung der medizinischen Situation. Die Entscheidungsbasis für den nächsten Ablaufschritt sind die Patientendaten, die zu diesem Zeitpunkt vorliegen oder erhoben werden.

3.4.5 Leitlinien als Entscheidungshilfen

Nur ein integriertes Gesamtsystem aus Befundanzeige, -verwaltung, -interpretation und Evaluation, der Schulung der Mitarbeiter und deren Unterstützung durch teilautomatisierte Systeme sowie einer professionellen Patientenberatung sichern die nachhaltige Kompetenz der Organisation. Die Qualität der Entscheidungen im Patienten-Management ist wesentlich abhängig von den Patienten-Informationen, der Art und Weise, wie mit den dynamischen Dateneingängen umgegangen wird und welche datenbankbasierten Entscheidungshilfen zu Verfügung stehen. Die Benutzerführung muss so angelegt sein, dass der Arzt im TMZ innerhalb von kürzester Zeit eine Entscheidung ohne großen eigenen Spielraum treffen kann. Je mehr die Entscheidung durch systematisierte Leitlinien reglementiert ist, umso reproduzierbarer ist die Entscheidung und umso besser ist die juristische Absicherung der Aktivitäten.

3.4.6 Kontinuierliche Verbesserung durch Qualitätszirkel

Das TMZ muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie durch die Managementbewertung ständig

verbessern. Qualitätszirkel (QZ) steigern durch gezielte Einbindung und Nutzung des Erfahrungspotentials der Mitarbeiter die Effizienz der Einrichtung, indem sie identifizierte Schwachstellen beseitigen. Der Ablauf folgt einer strukturierten Methodik. Die Problembearbeitung folgt den Schritten der Definition des Problems, der Problemsammlung, -auswahl und -bearbeitung, gefolgt von der Umsetzungsvereinbarung und Evaluation. Dabei werden nicht nur Führungskräfte, sondern alle Betroffenen in den Analyseprozess einbezogen. Qualitätszirkel sind ein fester, unerlässlicher Bestandteil des ärztlichen Versorgungsauftrags. Der QZ bearbeitet Qualitätsprobleme, stellt Fehlerursachen fest, sucht nach Lösungen, vereinbart Maßnahmen, entwickelt Lösungsstrategien und präsentiert diese der verantwortlichen Leitung. Die Leitung begutachtet und überwacht die praktische Umsetzung der Verbesserungsansätze. Der QZ muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

4. Zertifizierung

Die Zertifizierung eines TMZ erfolgt nach einem dreistufigen Konzept. In der ersten Stufe werden mit der Organisationsleitung in einen Vorgespräch ausführlich die Dienstleistungen und die damit verbundenen Prozesse und Verfahren besprochen, um einen klaren Überblick über den Scope und die Komplexität der Einrichtung zu gewinnen. Weiterhin wird mit dem Qualitätsmanagementbeauftragten der aktuelle Stand in der Einführung und Dokumentation des Qualitätsmanagement-Systems analysiert. Eine pragmatische Hilfestellung dazu bieten die VDE Anwendungsregeln für Telemonitoring, die die Projektgruppe Qualitätsmanagement des Arbeitskreis Telemedizin/ Disease Management der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT im VDE) unter der Leitung von Prof. Korb erarbeitet hat. Im Anschluss daran wird eine grobe Zeitplanung für die Durchführung der Audits festgelegt. Wahlweise und in Abstimmung mit der Leitung erfolgt in der Regel im Vorlauf ein kurzes Voraudit zur Feststellung gravierender Abweichungen und dringenden Verbesserungsbedarfs.

In der zweiten Phase wird das eigentliche Zertifizierungsaudit durchgeführt. Dazu stehen neben langjährig erfahrenen Auditoren in der Systemzertifizierung von Medizinprodukte-Herstellern auch ausgewiesene Spezialisten in Errichtung und Betrieb von TMZ zur Verfügung. Durch die Kombination dieser Expertise wird hohe Branchenkompetenz gewährleistet und eventuelle Schwachstellen des Systems können zielgerichtet identifiziert und adressiert werden. Die Dauer des Audits und die Anzahl der Auditoren hängen von der Unternehmensgröße ab.

In der dritten Phase werden die Abweichungen abgestellt und gegebenenfalls nachauditert. Nach Vorliegen aller Nachweise kann eine Empfehlung zur Zertifizierung ausgesprochen werden und letztendlich das Zertifikat erteilt werden. Die Gültigkeit beträgt 3 Jahre, wobei jährlich ein Überwachungsaudit stattfindet.

Insgesamt ist für die drei Stufen ein Zeitraum von ca. 3-6 Monaten zu veranschlagen.

5 Zusammenfassung

Durch die technischen Möglichkeiten und des damit verbundenen Potentials der Kostenreduzierung in der Vorsorge und Behandlung von Patienten werden Tele-Monitoring Zentren eine große Verbreitung finden. Um die Kundenbedürfnisse der Patienten und Kostenträger gleichermaßen zu befriedigen und dennoch wichtige Aufgabenstellungen wie Datensicherheit, Qualifikation der Mitarbeiter, Weiterentwicklung des Systems zu höherer Effizienz und hohe Reproduzierbarkeit von Befunden und Behandlungen strukturiert im Unternehmen zu verankern, ist ein Qualitätsmanagementsystem unverzichtbar. Mit der Zertifizierung des Systems durch Branchenexperten gewinnt das Unternehmen an Rechtssicherheit und kann sich – wie bei der Behandlung am Menschen erfolgreich nachgewiesen – effektiver auf Prävention als auf Medikation fokussieren.

5 Literatur

- [1] VDE Anwendungsregeln für Telemonitoring, Arbeitskreis Telemedizin/ Disease Management, Projektgruppe Qualitätsmanagement, Frankfurt/ Main, 2006
- [2] DIN EN ISO 9000:2000, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2000
- [3] DIN EN ISO 9001:2000, Qualitätsmanagement-Systeme, Anforderungen, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2000
- [4] prEN ISO 9001:2007, Normentwurf, Qualitätsmanagement-Systeme, Anforderungen, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2007
- [5] DIN EN ISO 13485:2007, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2007
- [6] Von ISO 9001 zu TQM, Effizientes Qualitätsmanagement, Thaller, G.-E., VDE Verlag GmbH, Berlin, 2001