

Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Anerkennungskriterien für Zertifizierungseinrichtungen (ZE) der DDG

Die Anerkennung von Behandlungseinrichtungen für die Stufe 2 der DDG in beigefügtem Antragsverfahren (Anlage 1) erfolgt über sog. Zertifizierungseinrichtungen. Um von der DDG als Zertifizierungseinrichtung (ZE) für diesen Zweck anerkannt zu werden (die Antragsunterlagen entnehmen Sie bitte der DDG Homepage; <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de>), müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

1. Qualifikationsanforderungen an den Bewerber selbst

- 1.1 Der Bewerber sollte durch die DAkkS nach DIN EN 45012 (Gesundheitswesen) akkreditiert sein oder mit Institutionen, die anerkannte Zertifizierungsverfahren (z.B. KTQ, KPQ, ...) anbieten, kooperieren.
- 1.2 Der Bewerber hat ein Monitoring-System eingerichtet, das eine regelmäßige Beurteilung der von ihm eingesetzten Auditoren sicherstellt.

2. Darlegung des diabetesspezifischen Qualitätsmanagements

Der Bewerber hat im Rahmen der nachfolgend bezeichneten Anlagen zu seinen bei der DDG einzureichenden Antragsunterlagen darzulegen, dass das Prüfverfahren, das er im Rahmen der Auditierung von Behandlungseinrichtungen anwenden wird, folgenden Qualitätsanforderungen genügt:

2.1 Anlage 1 (zu den Antragsunterlagen):

Der Bewerber hat insbesondere darzulegen, mit welcher Methodik er die Qualitätsberichte der zu auditierenden Behandlungseinrichtungen, insbesondere die Richtigkeit und Vollständigkeit der Stellungnahmen bzw. Angaben der Behandlungseinrichtung zu folgenden, stets zu beurteilenden Kategorien eines Qualitätsmanagements überprüft (dem Prüfverfahren zugrundeliegende Checklisten und Bewertungsskalen sind den Antragsunterlagen beizulegen):

[1] **Diabetesbehandlung**

- Erstkontakt / Aufnahme (Anamnese, Vorbefunde, Patientenorientierung [Wünsche und Erwartungen], Befunderhebung, Dokumentation)
- Diagnostik (Berücksichtigung von Vorbefunden, Standards / Leitlinien, interdisziplinäre Kooperation, Dokumentation)
- Behandlungsprozess (Therapieziele [Leitlinien / Patient], Information über Therapieoptionen, Klärung Beratungs- und Schulungsbedarf, Dokumentation)
- Therapie (leitliniengerechte / patientenorientierte Therapiekonzepte, strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme, interdisziplinäre Kooperation, Dokumentation)
- Entlassung / "Rücküberweisung" (Entlassungs- bzw. Abschlussgespräch, Entlassungsbericht [zeitnah], Dokumentation [einschließlich Zufriedenheit Patient / Zuweiser])
- Weiterbetreuung (Dokumentation Gesundheitspass Diabetes, Therapieempfehlungen [zeitnah, fernmündlich und/oder schriftlich per Fax, E-Mail, Post])

[2] **Personalqualifikation und Personalentwicklung**

- Personalplanung (Bedarf, Qualifikation, Kompetenz, Stellenbeschreibung)
- Personalentwicklung (Mitarbeiterorientierung, Kommunikation, Dokumentation, Mitarbeitergespräche [z.B. jährlich])
- Fort- und Weiterbildung [einrichtungsintern] (Wissens- und Erfahrungstransfer, Bereitstellung von Fortbildungs-„Tools“, Themenschwerpunkte, Fortbildungsprogramme)
- Fort- und Weiterbildung [externe Partner] (Altenheim, Sozialisation, Praxispersonal, Krankenhauspersonal, Apotheke)
- Teampflege (Teamsitzungen, „Wunschzettel“, Mitarbeiterbefragungen)
- Hospitation (aktiv, passiv)

[3] **Betriebliche Infrastruktur**

- Struktur der Einrichtung
- Vision, Qualitätspolitik
- Lenkung von Dokumenten
- Auswahl / Beschaffung / Bereitstellung von Materialien (Arzneimittel, Blut, Blutprodukte und andere Medizinprodukte, Vorhaltung von Pens, Pumpen [-Zubehör], Insulinen, Blutzuckermessgeräten und -Teststreifen)
- Hygienemaßnahmen (Planung und Durchführung hygienesichernder Maßnahmen, Einhalten von Hygienerichtlinien [z.B. MRSA])
- Wartung von Geräten und Instrumenten
- Betriebssicherheit
- Organigramm (Aufgabenanalysen, Stellenbeschreibungen, Einarbeitung von Mitarbeitern)
- Krankenhausführung
- Investitionsplanung
- Haushaltsplan (Budgetverantwortlichkeit auf Bereichsebene, Kostentransparenz)
- Kommunikationswege, Nutzung von IT-Systemen
- Mitarbeitermotivation, Identifikation der Mitarbeiter mit der Einrichtung (Mitarbeiterbefragungen)

[4] **Organisationsstruktur und Management**

- Formulierung von Zielen für die gesamte Einrichtung
- Einführung und Sicherstellung der kontinuierlichen Qualitätsentwicklung
- Maßnahmen zur Ablaufverbesserung
- Qualitätsmanagement (Einbindung aller Bereich in das Qualitätsmanagement, Verfahren zur Entwicklung, Vermittlung und Umsetzung von Qualitätszielen)
- Organisation des Qualitätsmanagements (Qualitätshandbuch, Qualitätsmanagementbeauftragter)

- Methoden der internen Qualitätssicherung
- Sammlung und Analyse qualitätsrelevanter Daten (Sammlung qualitätsrelevanter Daten, Nutzung von Befragungen, Umgang mit Patientenwünschen und Patientenbeschwerden)

[5] Strategie, Politik, öffentliche Verantwortung

- Öffentlichkeitsarbeit
- Informationswesen [intern] (Informationsweitergabe zwischen verschiedenen Bereichen, Berücksichtigung des Datenschutzes)
- Festlegung und Entwicklung einer Organisationsstruktur
- Einbindung von Selbsthilfegruppen
- Jahresbericht
- Information der Öffentlichkeit (Veröffentlichungen, Internet usw.)
- Fortbildungsveranstaltungen (Ärzte, Patienten, Matrix)

[6] Einbindung von Kooperationspartnern

- Lieferanten (Dokumentenlenkung, Lieferantenqualität usw.)
- Konsiliarpartner, Ärzte
- Konsiliarpartner, medizinische Assistenz-Berufe
- Netzwerkorganisation [z.B. integrierte Versorgung]

2.2 Anlage 2 (zu den Antragsunterlagen):

Der Bewerber hat insbesondere darzulegen, wie er die Auditierung durchführen, insbesondere das Verfahren der Auditierung im Einzelnen ausgestalten wird. Darzulegen sind daher beispielsweise die Qualifikation der Auditoren, die regelmäßige Anzahl der vom Bewerber eingesetzten Auditoren, die Dauer der Auditierung, dem Audit zugrundeliegende Checklisten und Bewertungsskalen etc.

2.3 Anlage 3 (zu den Antragsunterlagen):

Der Bewerber hat darzulegen, wie das von ihm dargestellte QM-System in ein übergeordnetes Zertifizierungsverfahren (KTQ, DIN EN ISO usw.) oder QM-System (z.B. EFQM) integrierbar ist.

2.4 Anlage 4 (zu den Antragsunterlagen):

Hier hat der Bewerber darzulegen, welche Bewertung er für einen erfolgreichen Abschluss des Anerkennungsverfahrens voraussetzt und wie eine hinreichend aussagekräftige und überprüfbare Darstellung des Qualitätsmanagements einer Behandlungseinrichtung zum Zwecke deren Anerkennung sichergestellt wird.

3. Qualifikation der Auditoren

- 3.1 Der Bewerber hat darzulegen und sicherzustellen, dass er im Rahmen der Auditierung nur fachkundige Personen einsetzt bzw. einsetzen wird. Diese werden nachfolgend nur noch als Auditoren bezeichnet, und zwar unabhängig davon ob es sich dabei um „Auditoren“, „Assessoren“ oder „Visitoren“ im Sinne der unterschiedlichen Zertifizierungsverfahren (DIN EN ISO, KTQ) und QM-Systeme (z.B. EFQM) handelt. Die Auditoren müssen keine arbeitsvertraglichen Beziehungen zum Bewerber unterhalten, sondern können auch für den Bewerber als freie Mitarbeiter oder als selbstständige Unternehmer (Subunternehmer) tätig sein.
- 3.2 Als fachkundig im vorbezeichneten Sinne gelten alle Auditoren, welche alle nachfolgend genannten Mindestqualifikationen aufweisen:
- [1] Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Gesundheitswesen, davon mindestens 2 Jahre im Bereich Diabetes
 - [2] Wird das Audit von einem einzigen Auditor durchgeführt, muss dieser eine der folgenden Qualifikationen nachweisen: Auditor nach DIN EN ISO 19011 oder „TQM-Assessor/DGQ“ oder Auditor DIN EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagement oder KTQ-Visitor oder EFQM-Assessor oder eine vergleichbare Qualifikation.
 - [3] Wird das Audit von mehreren Auditoren durchgeführt, muss zumindest ein Auditor die Qualifikation als Auditor nach DIN EN ISO 19011 oder als „TQM-Assessor/DGQ“ aufweisen, die anderen Auditoren müssen mindestens die Qualifikation als EFQM-Assessor, KTQ-Visitor oder Auditor DIN EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagement (Auditor IRCA Gesundheitswesen) nachweisen.
 - [4] Erfolgte Einweisung in das vom Bewerber gemäß vorstehender Ziffer 2. darzulegende diabetesspezifische QM-System

4. Verfahrenstechnische Hinweise

- 4.1 Der Bewerber hat seine Antragsunterlagen direkt an folgenden Ausschuss der DDG zu senden:
- Ausschuss Qualitätssicherung, Schulung und Weiterbildung (QSW)
- 4.2 Sämtliche Antragsunterlagen einschließlich aller, u.a. in diesem Kriterienkatalog bezeichneten Anlagen sind vom Bewerber in Printform (in zweifacher Ausfertigung) einzureichen.
- 4.3 Die vom Bewerber beantragte Autorisierung als Zertifizierungseinrichtung im Rahmen der Anerkennung von Behandlungseinrichtungen für die Stufe 2 erhält der Bewerber erst mit Abschluss eines sog. Autorisierungsvertrages zwischen ihm und der DDG. Dieser Autorisierungsvertrag regelt insbesondere die aus der Autorisierung des Bewerbers resultierende Rechts- und Pflichtenstellung des Bewerbers und der DDG.
- 4.4 Weiterführende Auskünfte über die verfahrenstechnischen Fragen können Sie von folgenden Stellen einholen:
- [1] Geschäftsstelle der DDG, Frau Agan, Albrechtstraße 9, 10117 Berlin
 - [2] Vorsitzender des Ausschusses „Qualitätssicherung, Schulung und Weiterbildung“, Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland, Albrechtstraße 9, 10117 Berlin