



Product Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Med-Info

Internationale Fach-Informationen
für die Medizinproduktebranche

Qualitätsmanagement und Sicherheit in der Dialyse

Die Leistungserbringung im Gesundheitswesen erfordert Qualität und Transparenz. Die Vergütung von Behandlungen ist an die Erfüllung definierter Qualitätskriterien gebunden.

Die Entwicklung im Gesundheitswesen schreitet voran und dem kritischen Patienten muss vermittelt werden, dass er sich bei Ihnen in guten Händen befindet. Wir als TÜV SÜD Product Service helfen Ihnen, die gestellten Anforderungen zu erfüllen. Wir auditieren und zertifizieren Ihr Qualitätsmanagement(QM)-System.

Was ist „Good Dialysis Practice“?

„Good Dialysis Practice“ ist ein Prüfzeichen, das exklusiv von TÜV SÜD Product Service vergeben wird.

Es steht für geprüfte Qualität (ISO 9001) und Sicherheit (IEC/TR 62653) in Dialyseeinrichtungen.

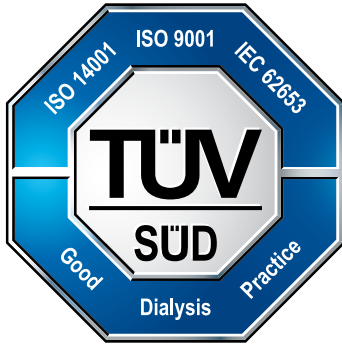
Europaweit nutzen Dialyseeinrichtungen „Good Dialysis Practice“, um die Qualität und Sicherheit ihrer Einrichtung gegenüber Patienten darzustellen. Das blaue Oktagon von TÜV SÜD ist bei Konsumenten überaus anerkannt und findet als Qualitäts- und Sicherheitszeichen in den verschiedensten Industrie- und Dienstleistungsbereichen häufige Anwendung. „Good Dialysis Practice“ wird nach einem erfolgreich abgeschlossenen System- und Sicherheitsaudit an die Dialyseeinrichtung vergeben. Das Audit basiert auf folgenden Anforderungen:

- EN ISO 9001:2015 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“
- IEC/TR 62653 Edition 1.0 2012-06 „Guideline for safe operation of medical equipment used for hemodialysis treatment“

Diese Normen sind über DIN zu beziehen (www.normung.din.de).

In der neuen, international gültigen Technischen Regel IEC/TR 62653 wird u. a. auf die Einhaltung folgender Sicherheitsaspekte eingegangen:

- Vermeidung von Patientengefährdungen, die vom Dialysegerät nicht erkannt werden
- Regelmäßige Überwachung und Prüfung von Patient und Behandlungssystem während der Behandlung
- Einweisung der Anwender in die sichere Handhabung der Medizinprodukte
- Überwachung, Betrieb und Wartung von z. B. Dialysegeräten, Wasseraufbereitungsanlagen
- Kompatibilität von Medizinprodukten (Einmalartikel und Geräte)
- Anforderungen an die elektrische Sicherheit
- Hygienerichtlinie für die Behandlung und den Betrieb von Geräten
- Umsetzung gesetzlicher Vorgaben



Das TÜV SÜD-Prüfzeichen steht weltweit für Qualität, Sicherheit und Umweltfreundlichkeit

Vorteile für Ihr Unternehmen:

- Erfüllung aktueller gesetzlicher Vorgaben
- Risikominderung im Rahmen des Risikomanagements für Ihre Einrichtung
- Höhere Effizienz, Transparenz in den Abläufen, Vermeidung von Fehlern und Doppelarbeit
- Verbesserung der Mitarbeitermotivation
- Steigerung des Vertrauens von Patienten in Ihre Dienstleistung
- Unsere Unabhängigkeit wird geschätzt
- Erhöhte Rechtssicherheit durch die Zertifizierung
- Eine Bewertung nach ISO 14001 steht als Option zur Verfügung

Qualität und Sicherheit bei optimaler Wirtschaftlichkeit

Nahezu alle Medizinprodukte, mit denen Sie täglich Ihre Patienten behandeln – Dialysegeräte und Wasseraufbereitungsanlagen, Blutschlauchsysteme ebenso wie Dialysatoren und Dialysekonzentrate – werden vor ihrer Vermarktung auf Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) geprüft.

Sie stellen so die Qualität der Behandlung und Pflege Ihrer Patienten bei optimaler Wirtschaftlichkeit sicher. Das ist die Basis für die sichere Anwendung der Geräte und Versorgungsanlagen entsprechend dem Stand der Technik. Die Behandlungsroutine birgt einige Restrisiken, die nicht durch Dialysegeräte oder andere Medizinprodukte aufgefangen werden. In den Gebrauchsanweisungen dieser Produkte sind umfangreiche Warnhinweise enthalten, in denen die Verantwortung der Anwender hinsichtlich der Sicherheit beschrieben wird. Darüber hinaus gibt es eine ganze Reihe von Maßnahmen, die zu treffen sind, um eine sichere Behandlung zu gewährleisten. Die Anwendung der IEC/TR 62653 zusammen mit der ISO 9001 zeigt, wie man Restrisiken und Fehler in der täglichen Routine im Sinne der Patienten- und Anwendersicherheit systematisch minimieren kann.

Zertifizierung gewinnt an Bedeutung

Bei Dialyseeinrichtungen gewinnt die Zertifizierung im Rahmen der Risikobewertung zunehmend an Bedeutung. Immer mehr Krankenkassen und Versicherungen setzen sie voraus, wenn sie in Leistung treten sollen.

Durch eine Zertifizierung steigern Sie darüber hinaus das in Sie gesetzte Vertrauen der Patienten. Ganz besonders, wenn unser weltweit bekanntes TÜV SÜD-Prüfzeichen „Good Dialysis Practice“ zu sehen ist.

Und noch ein Vorteil für Sie: Mit unserer Kompetenz und Erfahrung sowohl im Qualitätsmanagement (ISO 9001) wie auch im Bereich der Produktsicherheit erhalten Sie alles aus einer Hand. Die ärztliche Verantwortung im Hinblick auf die Therapiefreiheit bleibt hierbei unberührt.

Durch die Verbesserung der Effizienz Ihrer Organisation können Sie Ihre Qualitäts- und Sicherheitsziele realisieren und gleichzeitig zur Kostensenkung beitragen.

Qualitätsanforderungen in Deutschland

Speziell für Deutschland gelten folgende Qualitätsanforderungen an die Prozessqualität (Stand April 2017):

- §§ 135a, 136 und 136a SGB V
 - QM-System einführen und weiterentwickeln
 - Beteiligung an der Einrichtung übergreifender QM-Maßnahmen (Benchmarking)
- Qualitätskennzahlen (Auffälligkeitsprüfung)
 - Dialysefrequenz bei mehr als 15 % der Patienten < 3 x/Woche
 - Behandlungszeit bei mehr als 15 % der Patienten < 12 h/Woche
 - Anteil der im Quartal behandelten Patienten, bei denen die Behandlung ausschließlich über einen Katheter durchgeführt wird > 30 %
 - Nur PD: wKt/V bei mehr als 15 % der Patienten < 1,7

Dieser „Qualitätssicherungsdatensatz“ wird zusammen mit dem „Abrechnungsdatensatz“ quartalsweise an die Krankenversicherung (KV) übermittelt. Diese leitet den Qualitätssicherungsdatensatz in anonymisierter Form an einen Datenanalysten. Die Bewertung der Daten erfolgt durch die KV-Qualitätssicherungskommission, die eine Auffälligkeitsprüfung durchführt.

In der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz (MPbetreibV) §4 (1) heißt es: „Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“ Zu diesen „anerkannten Regeln der Technik“ gehört auch die IEC/TR 62653.

Warum TÜV SÜD Product Service als Zertifizierer?

- Eine logische Verbindung: Sicherheit und Qualität mit der Kompetenz und der Erfahrung von Europas größter Benannter Stelle für Medizinprodukte und dem im Weltmarkt Führenden beim Prüfen von Medizinprodukten für die Dialyse.
- TÜV SÜD Product Service ist der erfahrenste Zertifizierer für Dialyseeinrichtungen. Die erste entsprechende Zertifizierung erfolgte im Juni 1998.

- TÜV SÜD Product Service verfügt über internationale Erfahrung.
- Der gute und bekannte Name von TÜV SÜD Product Service und das anerkannte Prüfzeichen von TÜV SÜD.
- Die Audits werden durch Auditoren durchgeführt, die über langjährige Erfahrung in der Dialyse verfügen und Ihre Sprache sprechen.
- Die meisten in den Dialyseeinrichtungen zur Anwendung kommenden Medizinprodukte sind mit unserer Kennnummer als Benannte Stelle (CE 0123) CE-gekennzeichnet. Das bedeutet, dass wir am Zulassungsverfahren dieser Produkte beteiligt waren.
- Aufgrund unserer Rolle als Benannte Stelle und Zertifizierer stehen wir in intensivem Kontakt mit Herstellern und Serviceorganisationen.
- Wir arbeiten aktiv im Normungsgremium der DKE mit, die sich mit der Sicherheit in der Entwicklung, Produktion und Anwendung von Medizinprodukten in der Dialyse befasst.
- Wir arbeiten mit der EDTNA zusammen.

Der prozessorientierte Ansatz

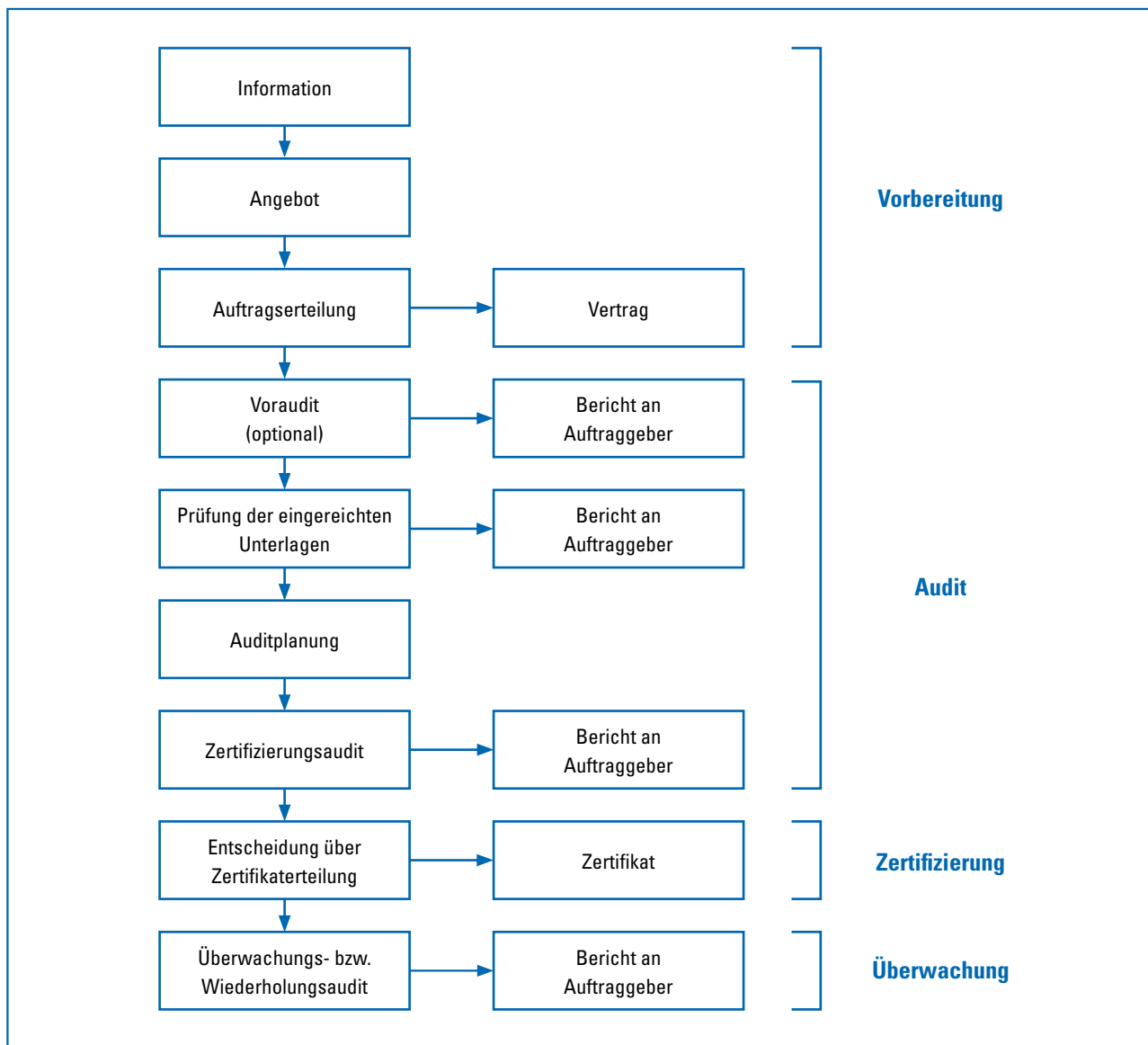
Der interdisziplinäre, prozessorientierte Ansatz der ISO 9001, der auch auf Dienstleistungen eingeht, wird von TÜV SÜD Product Service bei der Zertifizierung von Dialyseeinrichtungen berücksichtigt.

Die ISO macht keine Vorgaben, wie eine Tätigkeit durchzuführen ist, sondern sie gibt Rahmenbedingungen vor, die eine systematische Qualitätssicherung ermöglichen. Prozesse wie z. B. die Pflege, die Beschaffung von Medizinprodukten, der technische Service, die Schulung der Mitarbeiter und die Durchführung von Hygienemaßnahmen werden von Ihnen definiert.

Auf der Basis von Prozessbeschreibungen wird ein Qualitätsmanagement-System aufgebaut, das für alle Beteiligten durchschaubar, leicht zu verstehen und damit einfach anzuwenden ist. Ein erster Schritt kann die Einrichtung von Qualitätszirkeln sein, in denen die Mitarbeiter ihre tägliche Arbeit beschreiben und organisieren.

Ablauf einer Zertifizierung

Die Begutachtung und Zertifizierung erfolgt nach dem bei Qualitätsmanagement-Systemen bewährten Ablauf, der flexibel an die spezifischen Anforderungen des Auftraggebers angepasst wird.



Ihr Ansprechpartner von TÜV SÜD Product Service informiert Sie gerne zu weiteren Details.

Hedi Lückcrath

Telefon: +49 89 5008-4626

E-Mail: hedi.lueckerath@tuev-sued.de