

Zertifizierungen, Zertifikate und Gütesiegel

QM-Splitter: QM als Führungsaufgabe und -methode – Annäherung und Verständnis (14)

Im Rahmen von Patientenorientierung und Patientensicherheit erhalten Qualitätsnachweise von Organisationen im Gesundheitswesen einen zunehmenden Stellenwert. Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, Qualitätsanforderungen nachzukommen und beispielsweise jährlich einen strukturierten Qualitätsbericht nach Paragraph 136b (1) Nr. 3 SGB V zu veröffentlichen. Ansonsten drohen Sanktionen in Form von Vergütungsabschlägen nach Paragraph 137 (1) Nr. 1 SGB V. Der Gesetzgeber will durch die Schaffung von verständlichen Kriterien für die Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der Gesundheitsversorgung der Öffentlichkeit eine eigene Bewertung ermöglichen (Paragraph 137a [3] Nr. 7 SGB V).

Zertifizierung

Das Wort „Zertifizierung“ beschreibt einen Vorgang, der Nachweise schaffen soll, dass Anforderungen eingehalten werden. Im QM können die Einhaltung von Anforderungen durch Qualitätsaudits als Zertifizierungs- oder Überwachungsaudit festgestellt werden. Stimmen die geforderten Eigenschaften der Anforderungen mit den ausgeführten Eigenschaften der Anforderungen überein, so spricht man von Konformität. Stimmen sie nicht überein, spricht man von Nicht-Konformität.

Anforderungen können interner Natur sein, dann hat sich die Organisation die Anforderung selbst gestellt, oder sie können externer Natur sein, indem die Organisati-

on überprüfen lässt, ob sie externe Anforderungen, etwa die Erfüllung eines Normenkatalogs, erfüllt. Festgestellte Konformitäten – seien sie interner oder externer Art – können durch Zertifikate bestätigt werden.

Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

Zertifizierungsstellen sind Organisationen, die von privaten Unternehmen oder Behörden in einem Zertifizierungs-/Akkreditierungsverfahren autorisiert werden. Zertifikate für definierte Programme auszustellen. Man denke im digitalen Bereich an die SSL-Zertifikate zum Schutz von Informationstransaktionen.

Das Vertrauen in Zertifikate ist ein entscheidender Faktor für ihre Nutzung. Diese Vertrauenswürdigkeit gilt auch für QM-Zertifikate im Gesundheitswesen. Durch das Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) [1] führt eine nationale Akkreditierungsstelle (DAkkS) [2] in Deutschland die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch und erteilt Befugnisse, als Konformitätsbewertungsstelle (KBS) tätig zu werden. Zum Nachweis der Qualität ihrer eigenen Arbeit und Rechtfertigung des Vertrauens in ihre ausgestellten Zertifikate lassen sich Zertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle akkreditieren und in deren Datenbank [3] aufnehmen.

Zertifikat

Strebt eine Organisation ein Zertifikat an, das ausweist, dass sie einen Normenkatalog erfüllt, etwa den des QM-Systems DIN EN ISO 9001:2015, so gelten Zertifizierungsregeln für den Ablauf. Eine Zertifizierungsstelle, die diese Zertifizierung vornimmt, richtet ihre Zertifizierungsregeln ebenfalls nach einer Norm aus, und zwar der DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015. Insofern wird eine Zertifizierung nicht beliebig oder willkürlich vorgenommen, sondern folgt einem einzuhaltenden Standard, der wiederum überprüfbar ist. Dieses Vorgehen soll die Unabhängigkeit der Zertifizierung sicherstellen und das Vertrauen in das Zertifikat stärken und nachhaltig begründen.

Die Normgeber von QM-Systemen im Gesundheitswesen beauftragen in der Regel Zertifizierungsstellen, um ihre QM-Norm zertifizieren zu lassen, und machen dem Auditor der beauftragten Zertifizierungsstelle klare Vorgaben, nach denen er ihr QM-System zu zertifizieren hat. Insofern kann es Varianten in den jeweiligen Zertifizierungsregeln geben. Normgeber können ihr QM-System bei der DAkkS akkreditieren lassen.

Häufig beauftragen Normgeber nur Zertifizierungsstellen mit der Zertifizierung ihrer QM-Systeme, die eine geprüfte Zertifizierungskompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 nachweisen – akkreditiert bei der DAkkS. Die beauftragte Zertifizierungsstelle führt die Zertifizierung durch und stellt das Zertifikat für die betreffende Norm aus.

Gütesiegel

Während Konformitätsbestätigungen von Managementsystemen eher mit dem Wort „Zertifikat“ belegt sind, wird das Wort „Gütesiegel“ oder „Qualitätssiegel“ vornehmlich bei der Bewertung von Produkten – etwa bei Lebensmitteln – und für das Ergebnis einer Dienstleistung verwandt. Inhaltlich sagen alle drei Begriffe aus, dass die Eigenschaften einer Anforderung im Hinblick auf ihre Realisierung [4] geprüft wurden. Beide Worte „Zertifikat“ und „Qualitätssiegel“ werden in der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses im Paragraph 6 Abs. 6 verwendet, in dem es heißt:

„Sobald das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen [IQTIG] nach Paragraph 137a SGB V erstmalig gemäß Paragraph 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt hat und über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert hat, sollen diese bei der Methodik der Erhebung Berücksichtigung finden. Der G-BA passt diese Regelung zur Er-

hebung und Berichterstattung, sofern erforderlich, an.“

Demnach wird das IQTIG Kriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel entwickeln. Mit Datum vom 19. April 2018 hat der G-BA das IQTIG beauftragt [5], die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren. Innerhalb von zehn Monaten soll das IQTIG einen Bericht über die Erstellung einer wissenschaftlichen Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln vorlegen und anschließend in einem zweiten Vorgang Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickeln. Mit einer Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ist das IQTIG nicht beauftragt.

Die Ergebnisse sollen für Patienten eine Hilfestellung darstellen, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus dem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. Dadurch wird Transparenz über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hergestellt und ihre Einordnung ermöglicht.

Schlussfolgerungen

Zertifizierungen dienen der Konformitätsbewertung von Managementsystemen der jeweiligen Normgeber. Zertifizierungsregeln für die QM-ISO-Norm sind durch die eigenständige Norm DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 standardisiert vorgegeben. Durch vorgegebene Zertifizierungsregeln soll ein möglichst hoher Stand an Unabhängigkeit und Objektivität erreicht werden, der das Vertrauen in die zertifizierte Dienstleistung aufzeigen und stärken soll.

Resümee

Auch im Gesundheitswesen wird es in Zukunft bei Zertifizierungen darauf ankommen, welche Anforderungen der jeweilige Normgeber an seine eigenen QM-Systeme stellt und mit welcher Kompetenz er diese überprüfen und zertifizieren lässt. Alle bekannten QM-Systeme von Normgebern im Gesundheitswesen beziehen sich in der Regel auf die ISO-Normen DIN EN ISO 9001:2015 und die europäische bereichsspezifische QM-Norm DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“.

i Das Literaturverzeichnis kann bei der Redaktion unter leserservice@dzw.de angefordert werden.



ZAHNERSATZ MIT QUALITÄTSVERSPRECHEN

Für das schönste Sommerlächeln!

Es gibt doch nichts Schöneres als zufriedene Patienten. Bei der Versorgung mit Zahnersatz stehen Ihnen die **QS-Dental geprüften zahntechnischen Meisterlabore** als optimaler Partner für Ihre Praxis immer kompetent zur Seite.

Mit dem fachgerechten **Qualitätssicherungskonzept QS-Dental** setzen die Labore ein klares Qualitäts-Markenzeichen. Durch QS-Dental wird Qualität aus Meisterhand konsequent und nachvollziehbar dokumentiert für eine noch bessere zahntechnische Versorgung. Sie können sich hier stets bester Ergebnisse sicher sein – zum Wohle aller Ihrer Patienten.

Noch ohne QS-Labor? Gehen Sie auf Nummer sicher. Ihr QS-Dental geprüftes Meisterlabor vor Ort finden Sie unter:

WWW.QS-DENTAL.DE



Über den Autor



Foto: privat

Dr. Dr. Reinhard Hoischen, MPH, MSc, Lippstadt, Arzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnarzt, Ärztliches Qualitätsmanagement

Nach klinischer universitärer Berufsausbildung und -weiterbildung, jahrelanger niedergelassener Berufspraxis, zusätzlichen Studien (MPH, MSc), praktischer QM-Ausbildung (Lead Auditor) und praktischer Erfahrung mit QM-Etablierung und unabhängiger Prüfung (Zertifizierung) in eigener Praxis konzipierte, entwickelte und veröffentlichte Dr. Hoischen das QM-Konzept *Isodent* (2006) und gründete zur Präsentation und Verwirklichung des Konzepts das Institut für Qualität und Management in der Zahnmedizin, die Qualident GmbH (www.qualident.de).