



Arbeitsgemeinschaft für angeborene  
Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin

Qualitätsmanagement in der Behandlung seltener  
Stoffwechselstörungen im Erwachsenenalter

Qualifikation als ASIM Zentrum

Mannheim, 29.4.2017

# Qualitätsmanagement in der Behandlung seltener Stoffwechselstörungen im Erwachsenenalter – Qualifikation als ASIM Zentren

## 1. Problembeschreibung

Seltene Krankheiten sind in vielen Fällen schwerwiegende und chronisch verlaufende Erkrankungen, die mit deutlichen Einschränkungen der Gesundheit und Lebensqualität im Alltag einhergehen können.

Wenn Menschen mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen das Erwachsenenalter erreichen, treten häufig neuartige Probleme auf. Zur Stoffwechselerkrankung kommen zusätzliche Morbiditäten des Erwachsenenalters, Probleme in Partnerschaft und Sexualität, Fragen der Fertilität und Schwangerschaft sowie berufliche Belastungen. Aus den geänderten Lebensumständen ergeben sich neue Fragen.

Manifestiert sich die Erkrankung erst im Erwachsenenalter, so beeinflusst die Konfrontation mit einer chronischen, nicht heilbaren Erkrankung die Lebensumstände.

Es ist wichtig, den betroffenen Menschen sowohl kenntnisreiche medizinische und umfassende psychosoziale Unterstützungs- und Betreuungsangebote als auch adäquate Versorgungsstrukturen anbieten zu können. Hierzu gilt es, Initiativen im Bereich der seltenen Erkrankungen zu bündeln, und Versorgungsstrukturen zu schaffen, die ein gemeinsames, koordiniertes und zielorientiertes Handeln auf dem Gebiet der Seltenen Erkrankungen ermöglichen.

Das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (**NAMSE**) hat dazu ein Stufenmodell (Typ A-, B-, und C-Zentren) entwickelt, an dem sich die durch die Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (**ASIM**) i.S. eines Qualitätsmanagements zertifizierten Zentren (**ASIM ZENTREN**) orientieren.

ASIM ZENTREN sind auf die Versorgung **mindestens einer bestimmten** seltenen Stoffwechselerkrankung bzw. **einer definierten Gruppe** seltener Stoffwechselerkrankungen spezialisiert. Sie helfen bei der Klärung von Verdachtsdiagnosen seltener Stoffwechselerkrankungen. Art und Umfang zusätzlicher Kooperationen und Angebote orientieren sich an den Bedürfnissen und Risikofaktoren der Patienten mit diesen Erkrankungen. Das Zentrum deckt diese eigenständig oder durch Kooperationen ab.

ASIM ZENTREN sollten in ihrem Aufbau Typ B Zentren nach NAMSE Kriterien entsprechen und sollten mit einem Typ A Zentrum nach NAMSE Kriterien kooperieren.

## 2. Seltene Stoffwechselerkrankungen

(Die Auswahl ist beispielhaft und nicht vollständig, widerspiegelt allerdings die häufigsten angeborenen Stoffwechselstörungen)

### Lysosomale Speicherkrankheiten

- M. Gaucher
- M. Pompe
- Mucopolysaccharidosen
- Glykogenosen
- M. Fabry

### Aminosäurestoffwechselstörungen

- Phenylketonurie
- Alkaptonurie
- Homocysteinurie
- Methylmalonazidurie
- andere AS-Stoffwechselstörungen

### Kohlenhydratstoffwechselstörungen

- Galaktosämie
- Vererbare Glukosestoffwechselstörungen (MODY-Formen)
- Seltene Ursachen der Hypoglykämie
- Glykogenosen

### Störungen des Cobalamin Stoffwechsels

### Eisenspeicherkrankheiten

- Primäre Hämochromatose
- Sekundäre Hämochromatose

### Mitochondriale Störungen

- Mitochondrialer Diabetes
- Mitochondriale Fettstoffwechsellstörungen
- Betaoxidationsstörungen

### Harnstoffzyklusstörungen

- OTC Mangel
- Arginin-Bernsteinsäure Krankheit

### Kupferspeicherkrankheit

### Hämatologische Erkrankungen

- Thalassämie
- Sichelzellanämie
- andere seltene Anämien

### Porphyrin Stoffwechselstörungen

### Fettstoffwechselstörungen

- Homozygote/schwere Formen heterozygoter Hypercholesterinämie
- Abetalipoproteinämie/Hypobetalipoproteinämie
- Familiäre Chylomikronämiesyndrome
- Störungen im-HDL Stoffwechsel
- Andere angeborene Störungen des Lipidstoffwechsels

### 3. Kriterienkatalog ASIM ZENTRUM

Das vorliegende Papier stellt einen Kriterienkatalog für alle ASIM ZENTREN vor. Anhand dieses Kriterienkatalogs richten die einzelnen Zentren ein Qualitätsmanagement-System ein, das auf eine ständige Weiterentwicklung ausgerichtet ist. Aufgrund der Vielzahl von Erkrankungen müssen die Zentren bezüglich der krankheitsbezogenen Anforderungen zentrumsspezifische Standards/Behandlungsleitlinien verfassen. Seitens der ASIM e.V. wird angestrebt, diese einander zur Verfügung zu stellen, so dass eine Plattform mit Handlungsanweisungen entsteht, die jeweils im individuellen Kontext angepasst und weiterentwickelt werden können.

### 4. Inhaltsverzeichnis Kriterienkatalog

#### 1. Struktur

- 1.1. Management des Zentrums
  - 1.1.1. Leitung
  - 1.1.2. Koordination Qualitäts- und Risikomanagement
  - 1.1.3. Koordination klinische und patientenbezogene Prozesse
- 1.2. Basis der klinischen Versorgung
  - 1.2.1. Stoffwechselexperte ASIM
  - 1.2.2. Qualifizierte Assistenzberufe
    - 1.2.2.1. Diätassistent mit curricularer Ausbildung Stoffwechselerkrankungen
    - 1.2.2.2. Endokrinologie Assistenz (DGE)
  - 1.2.3. Stoffwechselambulanz /Stoffwechselsprechstunde
  - 1.2.4. Tagesklinik /Station
- 1.3. Kooperierende Fachdisziplinen
  - 1.3.1. Spezialisiertes Stoffwechsellabor
  - 1.3.2. Genetische Beratung
  - 1.3.3. Pädiatrie
  - 1.3.4. Psychosomatik
  - 1.3.5. Psychiatrie
  - 1.3.6. Psychosoziale Unterstützungsangebot
  - 1.3.7. Neurologie
  - 1.3.8. Geburtshilfe/ Gynäkologie
  - 1.3.9. Neonatologie
  - 1.3.10. Radiologie
  - 1.3.11. Kardiologie
  - 1.3.12. Intensivmedizin
  - 1.3.13. Anästhesie
  - 1.3.14. Schmerzmedizin
  - 1.3.15. HNO
  - 1.3.16. Ophthalmologie
  - 1.3.17. Orthopädie
  - 1.3.18. Physiotherapie, Logopädie; Ergotherapie
  - 1.3.19. Studienzentrum Grundlagenforschung / Translationale Forschung/ klinische Forschung
  - 1.3.20. Biobank
  - 1.3.21. Nichtmedizinisches Assistenzpersonal (Einzelfallhelfer)
  - 1.3.22. Weitere Kooperationspartner nach Krankheitsbild...
  - 1.3.23. Ethik-Komitee und juristische Beratung

## 2. Prozesse

### 2.2. Klinische Prozesse

#### 2.2.1. Zugang zum Spezialisten

#### 2.2.2. Transition Pädiatrie/ Erwachsenenmedizin

#### 2.2.3. Krankheitsspezifische Konzepte

##### 2.2.3.1. Diagnostik

##### 2.2.3.2. Therapieziele/ Therapieplanung

##### 2.2.3.3. Therapie und Therapieüberwachung

##### 2.2.3.4. Notfallmanagement

##### 2.2.3.5. Dokumentation und Informationsübermittlung (Zeitziele: generell/Schwangerschaft/Stoffwechsellentgleisung)

##### 2.2.3.6. Nachsorge und Follow –Up

##### 2.2.3.7. Patientenschulung und Information

##### 2.2.3.8. Prospektives Notfallmanagement

##### 2.2.3.9. Prozesskennzahlen

### 2.3. Interdisziplinarität

#### 2.3.4. interdisziplinäre Konferenz

#### 2.3.5. M&M Konferenz

#### 2.3.6. Qualitätszirkel

### 2.4. Registermanagement /Biobank

### 2.5. Entwicklung

#### 2.5.7. Klinische Studien

#### 2.5.8. Projektmanagement

### 2.6. Patientenorientierung

#### 2.6.9. Einbindung von Patientenorganisation(en)

#### 2.6.10. Information über das Zentrum und dessen Netzwerk

#### 2.6.11. Spezifische Information über die im Zentrum behandelten Krankheiten

#### 2.6.12. Patientenschulung

#### 2.6.13. Patientenrechte

#### 2.6.14. Ethische und Juristische Fragestellungen

#### 2.6.15. Erfassung von Patientenzufriedenheit

#### 2.6.16. Beschwerdemanagement

### 2.7. Mitarbeiterorientierung

#### 2.7.17. Arbeitsorganisation

#### 2.7.18. Schulung zentrumsspezifischer Inhalte

#### 2.7.19. Mitarbeiterzufriedenheit

### 2.8. Feedback von Zuweisern und Kooperationspartnern

### 2.9. Managementprozesse

#### 2.9.20. Management des Zentrums

##### 2.9.20.1. Qualitätspolitik

##### 2.9.20.2. Verantwortung und Befugnisse

##### 2.9.20.3. Ziele und Kennzahlen

##### 2.9.20.4. Managementbewertung

#### 2.9.21. Dokumentierte Information

##### 2.9.21.1. IT Konzept incl. Datenschutz

##### 2.9.21.2. Erstellung Vorgabedokumente (z.B. SOP, Formulare)

##### 2.9.21.3. Aktenführung ambulant

##### 2.9.21.4. Aktenführung stationär

##### 2.9.21.5. Umgang mit extern bereit gestellter Information

##### 2.9.21.6. Archivierung

#### 2.9.22. Audits

#### 2.9.23. Kommunikation im Zentrum

##### 2.9.23.1. Sitzungen und Konferenzen

- 2.9.23.2. Standard und Zeitziele (z.B. Konsil/ Befundübermittlung / Arztbriefschreibung)
- 2.9.24. Schulung und Wissensmanagement
- 2.9.25. Messung und Analyse
  - 2.9.25.1. Konformität der Dienstleistung
  - 2.9.25.2. Leistung externer Anbieter
- 2.9.26. Verbesserung
  - 2.9.26.1. Chancen zur Verbesserung bestimmen (Audits, Teambesprechungen; betriebliches Vorschlagswesen)
  - 2.9.26.2. Umgang mit Nichtkonformität/ Korrekturmaßnahmen

### 3. Kennzahlen:

Im Moment in Extradokument zusammengefasst, da Zielwerte noch von ASIM diskutiert und definiert werden müssen

Falls gewünscht, können für die mit \*\*gekennzeichneten Aufgaben Templates zur Verfügung gestellt werden, die dann an die individuellen Gegebenheiten angepasst werden können.

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
1. Struktur	Die Zentren stellen ihre Struktur in einem Organigramm** dar		
1.1. Management des Zentrums			
1.1.1. Leitung	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich</p> <p>Nachweis der Expertise erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der behandelten Patienten</li> <li>- Anzahl der erkrankungsrelevanten Publikationen</li> <li>- Weiterbildungsnachweise</li> <li>- Fortbildungszertifikate</li> </ul>	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich</p> <p>Nachweis der Expertise erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der behandelten Patienten</li> <li>- Anzahl der erkrankungsrelevanten Publikationen</li> <li>- Weiterbildungsnachweise</li> <li>- Fortbildungszertifikate (1.7 NAMSE Katalog)</li> </ul> <p>Nachweis, dass der Leiter des Zentrums der Größe des Zentrums entsprechend ausreichend anwesend ist (i.d.R.. 20 Wochenstunden)</p> <p>Stellvertreter muss benannt werden (1.8 NAMSE Katalog)</p>	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich</p> <p>Nachweis der Expertise erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der behandelten Patienten</li> <li>- Anzahl der erkrankungsrelevanten Publikationen</li> <li>- Weiterbildungsnachweise</li> <li>- Fortbildungszertifikate</li> </ul>
1.1.2. Koordination Qualitäts – und Risikomanagement	Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich	Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich	Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
1.1.3.Koordination klinische und patientenbezogene Prozesse	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich (Lotse/Casemanager oder Kombination)</p> <p>Lotse/ Schnittstelle nach außen (bei unklarere Diagnose Kontaktherstellung zu „Spezialambulanzen für unklare Diagnosen“ Bei vorhandener Diagnose: Lotsenfunktion europaweit)</p> <p>Casemanagement** (Schnittstellenmanagement im ZSE A) Typische Aufgabe: Organisation einer spezifischen Medizinischen Dienstleistung für einen konkreten Patienten und konkreten Zeitraum</p>	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich (z.B Lotse/Casemanager oder Kombination)</p> <p>Lotse/ Schnittstelle nach außen (bei unklarere Diagnose Kontaktherstellung zu „Spezialambulanzen für unklare Diagnosen bei vorhandener Diagnose Lotsenfunktion regional, national, europaweit bzw. Kontakt zu Lotsen mit europäischer Ausrichtung)</p> <p>Casemanagement (Schnittstellenmanagement im ASIM Zentrum) Typische Aufgabe: Organisation einer spezifischen Medizinischen Dienstleistung für einen konkreten Patienten und konkreten Zeitraum</p>	<p>Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich (Lotsenfunktion regional in enger Zusammenarbeit mit Lotse/ Casemanagement ZSE B)</p>
1.2. Basis der klinischen Versorgung			
1.2.1.Stoffwechselexperte ASIM	Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich	(mind 1 Stoffwechselexperte ASIM im ZSE bei Rezertifizierung) Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich	Namen und Aufgabenbeschreibung erforderlich
1.2.2.Qualifizierte Assistenzberufe			



Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
1.2.2.1. Diätassistent Stoffwechsel- erkrankungen (mit curricularer Ausbildung)	Qualifikationsbeschreibung und Aufgabenbeschreibung**	Je nach behandeltem Krankheitsbild erforderlich	
1.2.2.2. Endokrinologie Assistenz (DGE)	Qualifikationsbeschreibung und Aufgabenbeschreibung**	Je nach behandeltem Krankheitsbild erforderlich	Je nach behandeltem Krankheitsbild erforderlich
1.2.3. Stoffwechsel- sprechstunde	Erforderlich**	erforderlich	erforderlich
	Räumliche Ressourcen müssen adäquat sein: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien	Räumliche Ressourcen: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien	Räumliche Ressourcen müssen adäquat sein: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien
1.2.4. Tagesklinik /Station	Erforderlich**	erforderlich (auch über Kooperationspartner)	erforderlich (eigener gesicherter Zugang oder auch über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe)
	Räumliche Ressourcen müssen adäquat sein: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien, Umsetzung gesetzl Anforderungen (z.B Hygiene/ Med_Produkte etc))	Räumliche Ressourcen müssen adäquat sein: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien, Umsetzung gesetzl Anforderungen (z.B Hygiene/ Med_Produkte etc))	Räumliche Ressourcen müssen adäquat sein: Barrierefrei, Räume für Gespräche, Räume für Therapien, Umsetzung gesetzl Anforderungen (z.B Hygiene/ Med_Produkte etc))
1.3. Kooperierende Fachdisziplinen	Alle im Folgenden genannten Fachdisziplinen sind im Einzelzentrum bzw. im Netzwerk von Zentren der Stufe A vorzuhalten	Zentren definieren anhand ihres Behandlungsspektrums die notwendigen Kooperationspartner	
	Mit notwendigen Fachdisziplinen sind Arbeitsbündnisse** schriftlich zu definieren. (3.1 NAMSE Katalog) Kriterien : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten</li> <li>• Verfügbarkeit und Qualifikation von Personal/</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien bzw. Behandlungsstandards</li> </ul>		

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an Infrastruktur/ Hardware /Software (ISO Anforderung)</li> <li>• Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Regelungen zur Transition Pädiatrie/Erwachsenenmedizin</li> <li>• Kooperation hinsichtlich (klinischer) Studien und Zusammenarbeit in Forschung(snetzwerken)</li> <li>• Beschreibung der Kommunikation zwischen den Kooperationspartnern</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation und Registerteilnahme</li> <li>• (Verpflichtende) Teilnahme an interdisziplinären Konferenzen zur Therapieplanung</li> <li>• Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und Qualitätszirkeln, M&amp;M Konferenzen des Zentrums</li> <li>• Teilnahme an nationalen/internationalen Fortbildungen zum jeweiligen Krankheitsbild</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits</li> <li>• Verpflichtung zur Einhaltung gesetzlicher Regelungen und Bereitstellung entsprechender Nachweisdokumente in externen und internen Audits (ISO Anforderung)</li> </ul>		
1.3.1. Spezialisiertes (akkreditiertes) Stoffwechsellabor /Labore	gesicherter Zugang muss jeweils benannt werden	gesicherter Zugang muss jeweils benannt werden	eigener gesicherter Zugang oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe muss benannt werden
1.3.2. Genetische Beratung	gesicherter Zugang muss jeweils benannt werden	gesicherter Zugang muss jeweils benannt werden	eigener gesicherter Zugang oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe muss benannt werden
1.3.3. Pädiatrie	Arbeitsbündnis Das Arbeitsbündnis mit der Pädiatrie beinhaltet immer ein Transitionsprogramm	Arbeitsbündnis Das Arbeitsbündnis mit der Pädiatrie beinhaltet immer ein Transitionsprogramm	Eigenes lokales Arbeitsbündnis oder gesicherter Zugang über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.4. Psychosomatik	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis	Eigenes lokales Arbeitsbündnis oder gesicherter Zugang über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.5. Psychiatrie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis	Eigenes lokales Arbeitsbündnis oder gesicherter Zugang über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
<p>1.3.6. Psychosoziale Unterstützungsangebote</p>	<p>Sozialarbeiter (mind 1) Aufgaben z.B. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen Reha Maßnahmen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>• Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern)</li> </ul> <p>Screening (ggf. HADS Bogen??) und Zugang zu Beratung und Präventionsleistungen hinsichtlich psychischer Schwerpunktsetzungen Für alle Bereiche der psychosozialen</p>	<p>Sozialarbeiter (mind 1, der für Das Zentrum bei Bedarf zur Verfügung steht) Aufgaben z.B :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen Reha Maßnahmen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>• Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern)</li> </ul> <p>Screening (ggf. HADS Bogen??) und Zugang zu Beratung und Präventionsleistungen hinsichtlich</p>	<p>Beratungsangebot Sozialarbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen Reha Maßnahmen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> </ul> <p>Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern</p> <p>Screening (ggf. HADS Bogen??) und Zugang zu Beratung und Präventionsleistungen hinsichtlich psychischer Schwerpunktsetzungen Vermittlung wohnortnaher und ggf. auch familienaufsuchender</p>

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>Versorgung ist eine multiprofessionelle Vernetzung mit wohnortnahen und ggf. auch familienaufsuchenden Angeboten anzustreben. Von besonderer Bedeutung ist die Unterstützung über den stationären Behandlungssektor hinaus.</p> <p>Dokumentation aller Ansprechpartner patientenindividuell erforderlich**</p>	<p>psychischer Schwerpunktsetzungen Für alle Bereiche der psychosozialen Versorgung ist eine multiprofessionelle Vernetzung mit wohnortnahen und ggf. auch familienaufsuchenden Angeboten anzustreben. Von besonderer Bedeutung ist die Unterstützung über den stationären Behandlungssektor hinaus</p> <p>Dokumentation aller Ansprechpartner patientenindividuell erforderlich</p>	<p>Angebote durch Vermittlung des Zentrums C.</p> <p>Dokumentation aller Ansprechpartner patientenindividuell erforderlich</p>
1.3.7. Neurologie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) Mit jeweiligen Spezialkenntnissen Muskelneurologie Epileptologie Allgemeine Neurologie	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.8. Geburtshilfe/ Gynäkologie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) Mind. ein benannter Ansprechpartner	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.9. Neonatologie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) Mind. ein benannter Ansprechpartner	
1.3.10. Radiologie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) Mind. ein benannter Ansprechpartner	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.11. Kardiologie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
1.3.12. Intensivmedizin	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.13. Anästhesie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.14. Schmerzmedizin	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)
1.3.15. HNO	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.16. Orthopädie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang)	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.17. Physiotherapie, Logopädie; Ergotherapie	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis
1.3.18. Studienzentrum Grundlagenforschung / Translationale Forschung/ klinische Forschung /	Arbeitsbündnis Studiensekretariat mit ausgebildeter Studynurse, Arzt mit entsprechender Schulung, Erfahrung in der Umsetzung GPS konformer klinischer Studien** Register Kooperation**	Arbeitsbündnis( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe
1.3.19. Biobank	Arbeitsbündnis	Arbeitsbündnis ( gesicherter Zugang) oder über Kooperationspartner höherer Versorgungsstufe	
1.3.20. Nicht Medizinisches Assistenzpersonal	Einzelfallhelfer Aufgabenbeschreibung		

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
1.3.21. Weitere Kooperationspartner nach Krankheitsbild...z.B. Selbsthilfegruppen /Patientenorganisationen			
1.3.22. Ethik-Komitee und juristische Beratung	Zugang ist gewährleistet	Zugang ist gewährleistet	Zugang ist gewährleistet (ggf. übergeordnetes Zentrum)
2. Prozesse			
2.1. Klinische Prozesse			
2.1.1. Zugang zum Spezialisten/ Kommunikation und Vernetzung	<p>Das Zentrum verfügt über ein standardisiertes Verfahren zur Diagnostik von unklaren Krankheitsbildern.</p> <p>Das Zentrum definiert die Prozessschritte für den telefonischen Erstkontakt zum Lotsen/ Patientenkoordinator sowie notwendigen Unterlagen und Voruntersuchungen, die für eine Vorstellung des Patienten benötigt werden. **</p>	<p>Das Zentrum verfügt über eine Anlaufstelle zur Organisation des Erstkontakts mit geregelten, festen Sprechzeiten unter Nennung konkreter Ansprechpartner. Ein Terminplan mit Sprechstundenzeiten, aus dem die Anzahl der Stunden pro Woche hervorgeht, und eine Liste mit festen Ansprechpartnern liegt vor und ist einsehbar. (NAMSE 1.1</p> <p>Das Zentrum definiert die Prozessschritte für den telefonischen Erstkontakt zum Lotsen/ Patientenkoordinator sowie notwendigen Unterlagen und Voruntersuchungen, die für eine Vorstellung des Patienten benötigt werden.</p> <p>Die Dokumentation dieser Schritte</p>	<p>Das Zentrum definiert die Prozessschritte für den telefonischen Erstkontakt zum Patientenkoordinator sowie notwendigen Unterlagen und Voruntersuchungen, die für eine Vorstellung des Patienten benötigt werden.</p>

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	Das Zentrum koordiniert ggf. die Weiterleitung an weitere Spezialisten (Netzwerkpartner) Eine Liste entsprechender Einrichtungen liegt vor	ist gesichert  Das Zentrum koordiniert ggf. die Weiterleitung an weitere Spezialisten (übergeordnetes Zentrum). Eine Liste entsprechender Einrichtungen liegt vor	Das Zentrum koordiniert ggf. die Weiterleitung an weitere Spezialisten (übergeordnetes Zentrum) Eine Liste entsprechender Einrichtungen liegt vor
2.1.2. Transition Pädiatrie/ Erwachsenenmedizin	Ein Konzept zur Transition liegt vor, Verantwortlichkeiten sind benannt und geregelt	Ein Konzept zur Transition liegt vor Verantwortlichkeiten sind benannt und geregelt (1.13 NAMSE Katalog)	Ein Konzept zur Transition liegt vor Verantwortlichkeiten sind benannt und geregelt
2.1.3. Krankheitsspezifische Konzepte und Spezialdiagnostik	<p>Die Zentren halten Krankheitsspezifische schriftliche Konzepte (Begriffe wie Standards/ SOP/ Verfahrensanweisungen werden synonym gebraucht) vor, die Handlungsanweisungen zu den folgenden Unterpunkten beinhalten.(2.1.3.1 bis 2.1.3.9) In der Patientendokumentation finden sich entsprechende Aufzeichnungen (Auditevidenz) **</p> <p>Das Zentrum verfügt grundsätzlich über den Zugang zu der für die Krankheitsgruppe erforderliche Spezialdiagnostik gemäß Leitlinien/ Konsenspapieren und die Expertise für die Durchführung und Befundung. (2.2. NAMSE Katalog)</p> <p>Mögliches Raster für ein krankheitsspezifisches klinisches Konzept.</p> <p>Beschreibung der Erkrankung</p> <p>Ziele , Risiken , Chancen bezüglich der Behandlung im Zentrum/Netzwerk</p> <p>Anamnese</p> <p>Körperliche Untersuchung</p> <p>Labor</p> <p>Bildgebung</p> <p>Biopsie/Histologie</p> <p>Konsile Somatik</p> <p>Funktionstests</p> <p>Screenings psychosoziale Belastung/ QoL</p> <p>Konsile Psychosomatik/Psychiatrie</p> <p>Kontakt Sozialdienst</p> <p>Einwilligungen und Patienten-Info</p>		

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>Register Genetik Invasive Diagnostik Therapie Studien Zweitmeinungsangebot</p> <p>Therapieplan Organisation von Orphan drugs Therapieüberwachung Notfallmanagement F-U Schema Terminorganisation F U Terminorganisation Psychosoziale Angebote / Reha - was macht der Hausarzt, was macht der Spezialist Arztbriefstandard Die Zentren definieren außerdem krankheitsspezifische Kennzahlen (als Praxisbeispiel siehe auch: Morbus Pompe_QM-Handbuch Plöckinger Charité)</p>		
2.1.3.1. Diagnostik	<p>Krankheitsspezifische Diagnostikkriterien/- algorithmen sind definiert und werden Behandlern, Kooperationspartnern und Patienten zur Verfügung gestellt. u.U. gehören dazu Anweisungen zur Präanalytik (in Abstimmung mit dem Kooperationspartner Labor/ Genetik) Für die Koordination gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation</p>	<p>Krankheitsspezifische Diagnostikkriterien/- algorithmen sind definiert (2.1 NAMSE Katalog) und werden Behandlern, Kooperationspartnern und Patienten zur Verfügung gestellt. u.U. gehören dazu Anweisungen zur Präanalytik (in Abstimmung mit dem Kooperationspartner Labor/ Genetik) Für die Koordination gibt es dezidierte Ablaufpläne und Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation</p>	<p>Anwendung von Diagnostikkriterien/-algorithmen in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum.</p>



Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.1.3.2. Therapieziele/ Therapieplanung**	<p>Festlegung von Kriterien bzgl. der Notwendigkeit der Fallbesprechung in multidisziplinärer Konferenz.</p> <p>Schriftlicher Therapieplan für jeden Patienten/in erforderlich.</p> <p>Für die Koordination gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation</p>	<p>Festlegung von Kriterien, in welchen Situationen ein Patient in einer multidisziplinärer Konferenz besprochen werden soll (z.B. individuelles Therapieziel nicht erreicht über 12 Monate)</p> <p>Cave (2.3 NAMSE-fordert: alle Patienten werden in interdisziplinärer Fallkonferenz besprochen und geplant)</p> <p>Schriftlicher Therapieplan für jeden Patienten/in erforderlich. (unter Berücksichtigung der Lebens- und Berufssituation des Patienten, 2.4 NAMSE Katalog)</p> <p>Für die Koordination gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation</p>	<p>Therapieplanung in genereller Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum (gleiche Behandlungsprinzipien)</p> <p>Schriftlicher Therapieplan für jeden Patienten/in erforderlich.</p> <p>Für die Koordination gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation</p>
2.1.3.3. Therapie und Therapieüberwachung**	<p>Für die Koordination und Umsetzung von Therapie und Therapieüberwachung gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation auch unter Berücksichtigung von Adverse Events (AE)</p>	<p>Für die und Umsetzung von Therapie und Therapieüberwachung gibt es dezidierte Ablaufpläne, Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie Festlegungen zur Dokumentation auch unter Berücksichtigung von Adverse Events (AE)</p>	<p>Therapie und Therapieüberwachung erfolgen in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum</p>

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.1.3.4. Notfallmanagement **	Regelungen zum Management von krankheitsspezifischen oder therapiespezifischen Notfallsituationen (Stoffwechsellentgleisung und z.B. Besonderheiten in der Schwangerschaft sind Bestandteil des Behandlungskonzepts. Das schließt entsprechende Patienteninformationen ebenso ein, wie Zugriff auf diese Konzepte in den zentralen Notaufnahmen /durch Notfallteams	Regelungen zum Management von krankheitsspezifischen oder therapiespezifischen Notfallsituationen (Stoffwechsellentgleisung und z.B. Besonderheiten in der Schwangerschaft sind Bestandteil des Behandlungskonzepts. Das schließt entsprechende Patienteninformationen ebenso ein, wie Zugriff auf diese Konzepte in den zentralen Notaufnahmen/ durch Notfallteams	Notfallkonzepte in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum
2.1.3.5.		Das Zentrum hat ein Konzept, das die spezifisch vorgehaltenen Kooperationen zur psychosozialen Versorgung beschreibt. (1.12 NAMSE Katalog)	
2.1.3.6. Dokumentation und Informationsübermittlung	Festlegungen zu <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art und Umfang der Dokumentation,</li> <li>- Patientenidentifikation im KIS,</li> <li>- Organisation Registermeldung</li> <li>- Zeitziele zur Informationsübermittlung</li> </ul>	Festlegungen zu <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art und Umfang der Dokumentation,</li> <li>- Patientenidentifikation im KIS,</li> <li>- Organisation Registermeldung</li> <li>- Zeitziele zur Informationsübermittlung</li> </ul> <p>Jeder Patient erhält fallbezogen den Arzt/Entlassbrief, Therapieplan, ggf Studienunterlagen 2.7 NAMSE Katalog</p>	Dokumentation und Informationsübermittlung erfolgt in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
		Standardisierte dokumentierte Entlassgespräche (Therapieplanung, Verlaufskontrollen) 2.8 NAMSE Katalog  Mitbehandelnde Primärversorger werden mit einem Arztbrief über Diagnostik und Therapie informiert.(3.7 NAMSE Katalog)	
2.1.3.7. Nachsorge und Follow –Up**	Krankheitsspezifische Nachsorge und F-U Schemata werden Behandlern, Kooperationspartnern und Patienten zur Verfügung gestellt.	Krankheitsspezifische Nachsorge und F-U Schemata werden Behandlern, Kooperationspartnern und Patienten zur Verfügung gestellt. Durch das integrierte Zentrum B erfolgen planmäßige, dokumentierte Verlaufskontrollen (2.5 NAMSE Katalog)	Anwendung Krankheitsspezifischer Nachsorge und F-U Schemata in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum
2.1.3.8. Prospektives Notfallmanagement **	Festlegungen zu einem prospektiven interdisziplinären Notfallmanagement sind Bestandteil der krankheitsspezifischen Konzepte z.B Aufklärung Anästhesie über spez. Patienten, Notfallprogramme mit Intensivmedizin absprechen	Festlegungen zu einem prospektiven interdisziplinären Notfallmanagement sind Bestandteil der krankheitsspezifischen Konzepte z.B Aufklärung Anästhesie über spez. Patienten, Notfallprogramme mit Intensivmedizin absprechen	Festlegungen zu einem prospektiven interdisziplinären Notfallmanagement in Abstimmung mit übergeordnetem Zentrum
2.1.3.9. Patientenschulung und Information**	Schulung und Information von Patienten/ Angehörigen/ Verantwortlichen sind geregelt, Material wird zur Verfügung gestellt, Notfallschulung ist gewährleistet, Notfallausweise stehen zur Verfügung	Schulung und Information von Patienten/ Angehörigen/ Verantwortlichen sind geregelt, Material wird zur Verfügung gestellt, Notfallschulung ist gewährleistet, Notfallausweise stehen zur Verfügung	Schulung und Information von Patienten/ Angehörigen/ Verantwortlichen sind in Abstimmung mit dem übergeordneten Zentrum geregelt,

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.1.3.10. Prozesskennzahlen	Die Zentren definieren und erheben krankheitsspezifische Ergebnis- Kennzahlen und erheben zusätzlich folgende allgemeine Prozesskennzahlen und Ergebniskennzahlen		
2.1.3.9.1	Ziel: optimale Stoffwechseleinstellung /seltene Stoffwechselentgleisung  Rate der Stoffwechselentgleisungen	Ziel: optimale Stoffwechseleinstellung /seltene Stoffwechselentgleisung  Rate der Stoffwechselentgleisungen	Ziel: optimale Stoffwechseleinstellung /seltene Stoffwechselentgleisung  Rate der Stoffwechselentgleisungen
2.1.3.9.2	Ziel: geringe Mortalität Krankheitsspezifische Mortalität  Anzahl der Todesfälle Alle krankheitsspezifischen Todesfälle werden interdisziplinär (M&M Konferenz/Qualitätszirkel) besprochen	Ziel: geringe Mortalität Krankheitsspezifische Mortalität  Anzahl der Todesfälle Alle krankheitsspezifischen Todesfälle werden interdisziplinär (M&M Konferenz/Qualitätszirkel) besprochen	Ziel: geringe Mortalität Krankheitsspezifische Mortalität  Anzahl der Todesfälle Alle krankheitsspezifischen Todesfälle werden interdisziplinär (M&M Konferenz/Qualitätszirkel) besprochen
2.1.3.9.3	Ziel: Wartezeit auf einen Termin in der Spezialsprechstunde < 6 Wochen  Wartezeit Telefonischer Erstkontakt/ Termin vor Ort (elektiv/Notfall)	Ziel: Wartezeit auf einen Termin in der Spezialsprechstunde < 6 Wochen  Wartezeit Telefonischer Erstkontakt/ Termin vor Ort (elektiv/Notfall)	
2.1.3.9.4	Ziel: Gute Lebensqualität 1x jährlich QOL Messung Rate Pat mit jährlicher Erfassung der QoL	Ziel: gute Lebensqualität 1x jährlich QOL Messung Rate Pat mit jährlicher Erfassung der QoL	
2.1.3.9.5	Ziel: niedrigschwellige Angebote und einfacher Zugang zu psychologischer Unterstützung Rate psychologischer Angebote	Ziel: niedrigschwellige Angebote und einfacher Zugang zu psychologischer Unterstützung Rate psychologischer Angebote	Ziel: niedrigschwellige Angebote und einfacher Zugang zu psychologischer Unterstützung Rate psychologischer Angebote

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.1.3.9.6	Ziel: einfacher Zugang zu psychosozialem Angebot und sozialmedizinischer Beratung Rate Beratung durch Sozialarbeit/Sozialdienst	Ziel: einfacher Zugang zu psychosozialem Angebot und sozialmedizinischer Beratung Rate Beratung durch Sozialarbeit/Sozialdienst	Ziel: einfacher Zugang zu psychosozialem Angebot und sozialmedizinischer Beratung Rate Beratung durch Sozialarbeit/Sozialdienst
2.1.3.9.7	Ziel: gute Compliance: Rate der wahrgenommenen Termine A) Therapie (Infusionen) B) F-U Termine	Ziel: gute Compliance: Rate der wahrgenommenen Termine A) Therapie (Infusionen) B) F-U Termine	
2.1.3.9.8	Ziel: Kommunikation und Vernetzung werden im Alltag genutzt  Rate der Nutzung der externen Kontakte /Expertise	Ziel: Kommunikation und Vernetzung werden im Alltag genutzt  Rate der Nutzung der externen Kontakte /Expertise	Ziel: Kommunikation und Vernetzung werden im Alltag genutzt  Rate der Nutzung der externen Kontakte /Expertise
2.2. Interdisziplinarität			
2.2.1. Interdisziplinäre Konferenz**	Interdisziplinäre Konferenzen werden durchgeführt und protokolliert (mind. 4x jährlich, b. Bedarf gesonderte Einberufung, Videokonferenz ist möglich) Kriterien bzgl. Indikation zur Fallbesprechung sind festgelegt, Regularien zum Protokoll und Nachverfolgung beschlossener Maßnahmen sowie Einbeziehung nachgeordneter Zentren liegen vor	Interdisziplinäre Konferenzen werden durchgeführt und protokolliert (mind. 4x jährlich, b. Bedarf gesonderte Einberufung, Videokonferenz ist möglich) Kriterien bzgl. Indikation zur Fallbesprechung sind festgelegt, (NEU NAMSE 2015: alle Patienten werden interdisziplinär besprochen) Regularien zum Protokoll und Nachverfolgung beschlossener Maßnahmen sowie Einbeziehung nachgeordneter Zentren liegen vor	Mind 2 x jährlich Teilnahme an interdisziplinären Konferenzen, Fortbildungsangebot, M&M Konferenz oder Qualitätszirkel im übergeordneten Zentrum.

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.2.2.M&M Konferenz	Mind 1 x jährlich (auch in Zusammenhang mit Fallkonferenz möglich) Regularien zum Protokoll und Nachverfolgung beschlossener Maßnahmen sowie Einbeziehung nachgeordneter Zentren liegen vor	Mind 1 x jährlich (auch in Zusammenhang mit Fallkonferenz möglich) Regularien zum Protokoll und Nachverfolgung beschlossener Maßnahmen sowie Einbeziehung nachgeordneter Zentren liegen vor	Mind 2 x jährlich Teilnahme an interdisziplinären Konferenzen, Fortbildungsangebot, M&M Konferenz oder Qualitätszirkel im übergeordneten Zentrum.
2.2.3.Qualitätszirkel	Interdisziplinäre, multidisziplinäre Sitzung, kann auch als Fallkonferenz, Fortbildung, M&M Konferenz oder Besprechung zur Organisationsverbesserung durchgeführt werden	Interdisziplinäre, multidisziplinäre Sitzung, kann auch als Fallkonferenz, Fortbildung, M&M Konferenz oder Besprechung zur Organisationsverbesserung durchgeführt werden	Mind 2 x jährlich Teilnahme an interdisziplinären Konferenzen, Fortbildungsangebot, M&M Konferenz oder Qualitätszirkel im übergeordneten Zentrum.
2.3. Registermanagement /Biobank	Zugang zu allen Registern  Liste der in Frage kommenden Register Registermitarbeit – und Dokumentation ist Bestandteil der Dokumentationsrichtlinie im Konzept der im Zentrum behandelten Krankheiten  Das Zentrum hat/hat Zugang zu Biobank/en	Liste der in Frage kommenden Register Registermitarbeit – und Dokumentation ist Bestandteil der Dokumentationsrichtlinie im Konzept der im Zentrum behandelten Krankheiten Das Zentrum hat Zugang zu Biobank/en (ggf. über übergeordnetes Zentrum bzw. Netzwerk)	Registerdokumentation ist mit übergeordnetem Zentrum abgestimmt

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
		Das Zentrum dokumentiert für jede im Zentrum versorgte seltene Erkrankung Die Patienten in krankheits/krankheitsgruppenspezifischen Patientenregistern mit Forschungsdaten (1.17) NAMSE Katalog)	
2.3.1 Kennzahl Registerteilnahme	Ziel: möglichst immer Datenübermittlung an ein Register  Rate an ein Register gemeldeter Patienten	Ziel: möglichst immer Datenübermittlung an ein Register  Rate an ein Register gemeldeter Patienten	Ziel: möglichst immer Datenübermittlung an ein Register  Rate an ein Register gemeldeter Patienten
2.4. Entwicklung		Das Zentrum wirkt nachweislich kontinuierlich an krankheitsorientierten Forschungsprojekten zu der behandelnden Krankheit/ Krankheitsgruppe mit. (4.1 NAMSE Katalog)	
2.4.1. Klinische Studien (ISO 9001/2015 Kapitel 8.3)	Prozessbeschreibung  Studienmanagement klinische Studien Stichpunkte: - Liste der für das Krankheitsbild zur Verfügung stehenden klinischen Studien - Kriterien zur Studienteilnahme/ Studienauswahl des Zentrums - Motivierung nachgeordneter	Prozessbeschreibung (4.3. NAMSE Katalog)  Studienmanagement klinische Studien Stichpunkte: - Liste der für das Krankheitsbild zur Verfügung stehenden klinischen Studien/Studienprotokolle (4.2 NAMSE Katalog) - Kriterien zur Studienteilnahme/	Das Zentrum C hat Kenntnis über die im übergeordneten Zentrum durchgeführten klinischen Studien und identifiziert, informiert und vermittelt geeignete Patienten

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>Zentren an Studien teilzunehmen, bzw. Patienten zu identifizieren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prozess der Patientenidentifikation</li> <li>- Studienorganisation Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation</li> </ul> <p>Das Zentrum A implementiert ein Verfahren, das geeignet ist Studien (im europäischen Kontext) regelmäßig zu identifizieren. und die Teilnahme des eigenen Zentrums zu prüfen und zu organisieren</p>	<p>Studienauswahl des Zentrums</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Motivierung nachgeordneter Zentren an Studien teilzunehmen, bzw. Patienten zu identifizieren</li> <li>- Prozess der Patientenidentifikation</li> <li>- Studienorganisation Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation</li> </ul> <p>Das ASIM ZENTRUM hat Kenntnis über die national und international durchgeführten Studien und identifiziert, informiert und vermittelt geeignete Patienten. Darüber hinaus implementiert es ein Verfahren, das geeignet ist Studien (im europäischen Kontext) regelmäßig zu identifizieren. und die Teilnahme des eigenen Zentrums zu prüfen und zu organisieren (4.3 NAMSE Katalog)</p> <p>Das Zentrum wirkt an Versorgungsforschungsstudien der jeweiligen Erkrankung mit. 4.4 NAMSE Katalog)</p> <p>Das Zentrum kooperiert nachweislich in der Forschung mit</p>	



Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
		ASIM-Z der gleichen Krankheit / Krankheitsgruppe. 4.5 NAMSE Katalog	
2.4.2.Prüfarztqualifikation		Mindestens ein Arzt hat eine gültige Prüfarztqualifikation gemäß AMG.(4.6 NAMSE Katalog)	
2.4.3.Grundlagenforschung	Prozessbeschreibung Grundlagenforschung		
2.4.4.Projektmanagement /Entwicklung von Dienstleistungen (ISO 9001/2015 Kapitel 8.3)	Prozessbeschreibung Entwicklung z.B. Übernahme der Betreuung weiterer seltener Stoffwechselerkrankungen im Zentrum (Ausweitung Behandlungsspektrum)	Prozessbeschreibung Entwicklung z.B. Übernahme der Betreuung weiterer seltener Stoffwechselerkrankungen im Zentrum (Ausweitung Behandlungsspektrum)	
2.4.5. Kennzahlen Forschung und Entwicklung			
2.4.4.1	Studienteilnahme klin Studien Rate Patienten in klinischen Studien	Studienteilnahme klin Studien Rate Patienten in klinischen Studien	
2.4.4.2	Anzahl IIT's	Anzahl IIT'S	
2.4.4.3	Anzahl Publikationen (peer reviewed)	Anzahl Publikationen (peer reviewed)	
2.4.4.4	Anzahl der DFG/BMWF gestützten Studien		
2.5. Patientenorientierung			

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
<p>2.5.1. Einbindung von Patientenorganisation(en)</p>	<p>Das Zentrum hält Kontakt zu Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen und bezieht diese z.B. in Zentrumsveranstaltungen und Ärztefortbildungen ein</p> <p>Das Zentrum (Koordinator) hat Kenntnis über regionale und überregionale Patientenorganisationen und vermittelt ggf. den individuellen Kontakt</p>	<p>Das Zentrum arbeitet krankheitsspezifisch mit den entspr. Patientenorganisationen ggf. auf überregionaler Ebene zusammen (wenn vorhanden). Hierzu gehört insbesondere die Beteiligung an Arbeitsgruppen oder Beiräten und Forschungsvorhaben. Diese Zusammenarbeit ist beschrieben und nachweisbar. 3.6.1/3.6.2 NAMSE Katalog</p> <p>Das Zentrum hält Kontakt zu Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen und bezieht diese z.B. in Zentrumsveranstaltungen und Ärztefortbildungen ein (5.6 NAMSE Katalog)</p> <p>Das Zentrum (Koordinator) hat Kenntnis über regionale und überregionale Patientenorganisationen und vermittelt ggf. den individuellen Kontakt</p>	<p>Das Zentrum (Koordinator) hat Kenntnis über regionale und überregionale Patientenorganisationen und vermittelt ggf. den individuellen Kontakt</p>

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.5.2.Information über das Zentrum und dessen Netzwerk**	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren Das Zentrum ist im se-atlas abgebildet (5.2 NAMSE Katalog)  Das Zentrum hält barrierefrei krankheitsspezifisches Informationsmaterial für Patienten und Ärzte vor. Die Erarbeitung erfolgt in Zusammenarbeit mit entsprechenden Patientenorganisationen. (5.4 NAMSE Katalog)	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren
2.5.3.Spezifische Information über die im Zentrum behandelten Krankheiten (Verweis auf ASIM)	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren Die Patienteninformation vermittelt je nach Konzeption ein realistisches Bild von: Wissen & Grenzen des Wissens Häufigkeit Symptomatik Ursachen Diagnostik Verlauf Verlaufskontrolle Früherkennung Prävention Behandlungsmöglichkeiten und - ergebnissen ggf. genetischer Beratung und Diagnostik	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren Die Patienteninformation vermittelt je nach Konzeption ein realistisches Bild von: Wissen & Grenzen des Wissens Häufigkeit Symptomatik Ursachen Diagnostik Verlauf Verlaufskontrolle Früherkennung Prävention Behandlungsmöglichkeiten und - ergebnissen ggf. genetischer Beratung und Diagnostik	Darstellung auf e.g. Website/ Infobroschüren in Zusammenarbeit mit übergeordnetem Zentrum  Hinweise auf weiterführende Patienteninformationen (Websites von Patientenorganisationen,

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	In der PI sind folgende Angaben zu finden: Verfasser, ggf. weitere inhaltlich Beteiligte, Erstellungs- bzw. Aktualisierungsdatum, Quellen und Finanzierung  Hinweise auf weiterführende Patienteninformationen (z. B. Websites von Patientenorganisationen)	In der PI sind folgende Angaben zu finden: Verfasser, ggf. weitere inhaltlich Beteiligte, Erstellungs- bzw. Aktualisierungsdatum, Quellen und Finanzierung  Hinweise auf weiterführende Patienteninformationen (z. B. Websites von Patientenorganisationen)	
2.5.4.Patientenschulung	Angebot und Curriculum Patientenschulung ggf. mehrsprachig	Angebot und Curriculum Patientenschulung siehe auch oben	Angebot und Curriculum Patientenschulung in Zusammenarbeit mit übergeordnetem Zentrum
		Es werden regelmäßig Informationsveranstaltungen für Patienten und Angehörige durchgeführt.(5.5 NAMSE Katalog)	
2.5.5.Patientenrechte	Nachweisdokumentation (Auditevidenz) zur Umsetzung d. Patientenrechtegesetzes  Wahrung des Rechts auf freie Arztwahl/ Zweitmeinungsangebot  Ein interprofessionelles Konzept zum	Nachweisdokumentation (Auditevidenz) zur Umsetzung d. Patientenrechtegesetzes Jeder Patient erhält fallbezogen den Arzt/Entlassbrief, Therapieplan, ggf Studienunterlagen 2.7 NAMSE Katalog  Wahrung des Rechts auf freie Arztwahl/ Zweitmeinungsangebot	Nachweisdokumentation (Auditevidenz) zur Umsetzung d. Patientenrechtegesetzes  Wahrung des Rechts auf freie Arztwahl/ Zweitmeinungsangebot  Konzept zum Umgang mit

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>Umgang mit schwierigen –z.B. in der Einsichtsfähigkeit eingeschränkten Patienten liegt vor (Stichworte: Einbindung Psychologe, Jurist, Sozialdienst oder Sozialstation sowie Ethikkommission)</p> <p>Ein Konzept zur DNR Anordnung ist beschrieben</p>	<p>Ein interprofessionelles Konzept zum Umgang mit schwierigen –z.B. in der Einsichtsfähigkeit eingeschränkten) Patienten liegt vor (Stichworte: Einbindung Psychologe, Jurist, Sozialdienst oder Sozialstation sowie Ethikkommission)</p> <p>Ein Konzept zur DNR Anordnung ist beschrieben</p>	<p>schwierigen (in der Einsichtsfähigkeit eingeschränkten) Patienten : Das Zentrum kann auf die Strukturen/Kompetenz des übergeordneten Zentrums zugreifen</p>
2.5.6.Ethische und juristische Fragestellungen	Ansprechpartner sind bekannt, Probleme werden vorgelegt nach entsprechenden Schemata DNR Anordnungen etc.	Ansprechpartner sind bekannt, Probleme werden vorgelegt nach entsprechenden Schemata DNR Anordnungen etc.,	Ansprechpartner sind bekannt, Probleme werden vorgelegt nach entsprechenden Schemata DNR Anordnungen etc.,
2.5.7.Erfassung von Patientenzufriedenheit**	Stichprobenerfassung z. B. im Ambulanten Bereich Ergebnisse werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.	Stichprobenerfassung z. B. im Ambulanten Bereich Ergebnisse werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.	Stichprobenerfassung z. B. im Ambulanten Bereich Ergebnisse werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.
2.5.6.1	<p>Ziel: das Zentrum erfasst jährlich die Patientenzufriedenheit (Z.B. in einer repräsentativen Stichprobe )</p> <p>Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation</li> <li>- Erreichbarkeit</li> <li>- Informationsangebot</li> <li>- Psychosoziales Angebot</li> </ul> <p>Ziel: Fragebogen-Rücklaufquote: &gt;50%</p>	<p>Ziel: das Zentrum erfasst jährlich die Patientenzufriedenheit (Z.B. in einer repräsentativen Stichprobe ) 1.16 NAMSE Katalog</p> <p>Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation</li> <li>- Erreichbarkeit</li> <li>- Informationsangebot</li> <li>- Psychosoziales Angebot</li> </ul> <p>Ziel: Fragebogen-Rücklaufquote: &gt;50%</p>	<p>Ziel: das Zentrum erfasst jährlich die Patientenzufriedenheit (Z.B. in einer repräsentativen Stichprobe )</p> <p>Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation</li> <li>- Erreichbarkeit</li> <li>- Informationsangebot</li> <li>- Psychosoziales Angebot</li> </ul> <p>Ziel: Fragebogen-Rücklaufquote: &gt;50%</p>

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.5.8. Beschwerdemanagement **	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist implementiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist implementiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. (1.15 NAMSE Katalog)	Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.
		Ansprechpartner sind bekannt, Probleme werden vorgelegt nach entsprechenden Schemata DNR Anordnungen etc.	
2.6. Mitarbeiterorientierung			
2.6.1. Arbeitsorganisation**	Verantwortlichkeiten sind definiert, (Transparenz, Arbeitsmaterial, Zeitplan)	Verantwortlichkeiten sind definiert (Transparenz, Arbeitsmaterial, Zeitplan)	Verantwortlichkeiten sind definiert (Transparenz, Arbeitsmaterial, Zeitplan)
2.6.2. Schulung**	Zur Einarbeitung, Fort- und Weiterbildung liegen Konzepte vor, die die Aspekte des ZSE berücksichtigen	Zur Einarbeitung, Fort- und Weiterbildung liegen Konzepte vor, die die Aspekte des ZSE berücksichtigen	Zur Einarbeitung, Fort- und Weiterbildung liegen Konzepte vor, die die Aspekte des ZSE berücksichtigen
2.6.3. Mitarbeiterzufriedenheit**	Das Zentrum erfasst in regelmäßigen Abständen die Mitarbeiterzufriedenheit	Das Zentrum erfasst in regelmäßigen Abständen die Mitarbeiterzufriedenheit	Das Zentrum erfasst in regelmäßigen Abständen die Mitarbeiterzufriedenheit
2.6.4. Kennzahlen Mitarbeiterorientierung			
2.6.4.1. Schulungs- und Fortbildungsplan	Ein prospektiver Fortbildungs- und Schulungsplan liegt für das Zentrum vor	Ein prospektiver Fortbildungs- und Schulungsplan liegt für das Zentrum vor  Aktuelle krankheitsspezifische Erkenntnisse werden regelhaft, z.B. einmal pro Monat und standardisiert z.B. im Rahmen eines	Ein prospektiver Fortbildungs- und Schulungsplan liegt für das Zentrum vor

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
		journal clubs diskutiert. (5.7 NAMSE Katalog)	
2.6.4.2. MA Fortbildung	Jeder Mitarbeiter des ZSE nimmt jährlich an mindestens 1 Fortbildungs-veranstaltung zum Thema SE teil	Jeder Mitarbeiter des ZSE nimmt jährlich an mindestens 1 Fortbildungs-veranstaltung zum Thema SE teil (1.10 NAMSE Katalog)	Jeder Mitarbeiter des ZSE nimmt jährlich an mindestens 1 Fortbildungs-veranstaltung zum Thema SE teil
2.7. Zuweiser und Kooperationspartner	Das Zentrum erfasst in regelmäßigen Abständen die Zufriedenheit von Zuweisern und Kooperationspartnern	Das Zentrum erfasst in regelmäßigen Abständen die Zufriedenheit von Zuweisern und Kooperationspartnern	
2.8. Managementprozesse			
2.8.1. Management des Zentrums			
2.8.1.1. (Qualitäts)politik (ISO 9001/2015 Kapitel 5.2)	Ziele und Werte des Zentrums liegen schriftlich vor (für ISO zwingend: Verpflichtung zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP))	Ziele und Werte des Zentrums liegen schriftlich vor (für ISO zwingend: Verpflichtung zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP))	Ziele und Werte des Zentrums liegen schriftlich vor (für ISO zwingend: Verpflichtung zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP))
2.8.1.2. Verantwortung und Befugnisse	Siehe Kapitel 1.1 dieses Kriterienkataloges Für die genannten Zentrumsfunktionen liegen Aufgabenbeschreibungen vor	Siehe Kapitel 1.1 dieses Kriterienkataloges Für die genannten Zentrumsfunktionen liegen Aufgabenbeschreibungen vor	Siehe Kapitel 1.1 dieses Kriterienkataloges Für die genannten Zentrumsfunktionen liegen Aufgabenbeschreibungen vor
2.8.1.3. Ziele und Kennzahlen	Das Zentrum definiert und erhebt Kennzahlen und führt eine Abschätzung von Chancen und Risiken durch	Das Zentrum definiert und erhebt Kennzahlen und führt eine Abschätzung von Chancen und Risiken durch	Das Zentrum definiert und erhebt Kennzahlen und führt eine Abschätzung von Chancen und Risiken durch

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>1. Kennzahlen zur Finanzierung                      Rationale: Zentren für seltene Erkrankungen stellen ein Team hochkompetenter Experten und hochspezialisierte Diagnostik und Therapie zur Verfügung, die im Gegensatz zur hohen gesellschaftlichen bisher in der Regel nicht adäquat gegenfinanziert sind.                      Ziel: Sammlung von Daten für eine faktenbasierte Diskussion mit Politik und Kostenträgern....                      Das Zentrum organisiert daher eine möglichst detaillierte Leistungserfassung, bilanziert Erlöse, Ausgaben und Drittmittel für die <b>interne Verwendung</b>.</p> <p>2. Weitere Prozess- und Ergebnis Kennzahlen entsprechend der vorhergehenden Kapitel (siehe auch Anhang Liste )</p> <p>3. Krankheitsspezifische Kennzahlen, vom Zentrum eigenständig identifiziert und definiert.</p>		
<p>2.8.1.4. Managementbewertung                      (ISO 9001/2015 Kapitel 9.3)</p>	<p>Die Managementbewertung muss folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung behandeln:                      a) den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;                      b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich dessen strategische Ausrichtung;                      c) Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei:                      1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;                      2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;                      3) Auditergebnissen;                      4) Kundenzufriedenheit;</p>	<p>Die Managementbewertung muss folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung behandeln:                      a) den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;                      b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich dessen strategische Ausrichtung;                      c) Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei:                      1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;                      2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;                      3) Auditergebnissen;                      4) Kundenzufriedenheit;</p>	



Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
	<p>5) Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien; erforderlich sind;</p> <p>7) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;</p> <p>d) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen);</p> <p>e) neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung.</p> <p>Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu</p> <p>a) Chancen der fortlaufenden Verbesserung,</p> <p>b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagement-system, einschließlich des Ressourcenbedarfs, enthalten.</p> <p>Die Ergebnisse des Managementreviews werden den Kooperationspartnern (ggf. in aufbereiteter Form) zur Kenntnis gebracht</p>	<p>5) Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien; erforderlich sind;</p> <p>7) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;</p> <p>d) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen);</p> <p>e) neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung.</p> <p>Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu</p> <p>a) Chancen der fortlaufenden Verbesserung,</p> <p>b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagement-system, einschließlich des Ressourcenbedarfs, enthalten.</p> <p>Die Ergebnisse des Managementreviews werden den Kooperationspartnern (ggf. in aufbereiteter Form) zur Kenntnis gebracht</p>	
2.8.2.Dokumentierte Information			
2.8.2.1.	IT Konzept incl. Datenschutz liegt vor	IT Konzept incl. Datenschutz liegt vor	Nachweis (Auditevidenz) Umsetzung Datenschutzrichtlinien

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.8.2.2. Erstellung, Lenkung und Verfügbarkeit von Vorgabedokumenten (z.B. SOP, Formulare) (ISO 9001/2015 Kapitel 7.5)	Schriftliches Verfahren liegt vor	Schriftliches Verfahren liegt vor	
2.8.2.3. Aktenführung ambulant	Schriftliches Verfahren incl. Angaben zu Erstkontaktunterlagen inklusive Anfragen (Prozess und benötigte Dokumente)	Schriftliches Verfahren incl. Angaben zu Erstkontaktunterlagen inklusive Anfragen (Prozess und benötigte Dokumente)	Schriftliches Verfahren oder Musterakte
2.8.2.4. Aktenführung stationär	Schriftliches Verfahren oder Musterakte Incl. Angaben zu: Befunde (Kennzeichnung/Ablage Ordnerstruktur) Arztbriefe Leitlinien Notfallmaßnahmen Patientenunterlagen (Adressen etc.)	Schriftliches Verfahren oder Musterakte Incl. Angaben zu: Befunde (Kennzeichnung/Ablage Ordnerstruktur) Arztbriefe Leitlinien Notfallmaßnahmen Patientenunterlagen (Adressen etc.)	
2.8.2.5. Umgang mit extern bereit gestellter Information	Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden. (incl. Prüfung auf Aktualität)	Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden. (incl. Prüfung auf Aktualität)	Regelmäßige (z.B) 1 x jährlicher Abgleich der Behandlungsstandards mit dem übergeordneten Zentrum

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.8.2.6. Archivierung	Archivierungsstandard (Aufbewahrungsmodalitäten und - zeiten QM Dokumentation  Aufbewahrungsmodalitäten und – zeiten Patientendokumentation)	Archivierungsstandard (Aufbewahrungsmodalitäten und - zeiten QM Dokumentation  Aufbewahrungsmodalitäten und – zeiten Patientendokumentation)	Archivierungsstandard (Aufbewahrungsmodalitäten und - zeiten QM Dokumentation  Aufbewahrungsmodalitäten und – zeiten Patientendokumentation)
2.8.3. Audits (ISO 9001/2015 Kapitel 9.2)	Internes Audit aller Prozesse alle 3 Jahre Jährliches Internes Audit der klinischen Prozesse	Internes Audit aller Prozesse alle 3 Jahre Jährliches Internes Audit der klinischen Prozesse	Jährliches Internes Audit der klinischen Prozesse
2.8.4. Kommunikation im Zentrum			
2.8.4.1. Sitzungen und Konferenzen	Matrix der Sitzungen und Konferenzen des Zentrums	Matrix der Sitzungen und Konferenzen des Zentrums Das Zentrum nimmt regelmäßig an Qualitätszirkeln oder ähnlichen Veranstaltung evtl. spezifische Veranstaltungen für den stationären Bereich) teil, die die Versorgungsqualität und den Wissenstransfer gleichzeitig fördern (mind. 2 Mal jährlich) NAMSE Kriterium 5.8	Matrix der Sitzungen und Konferenzen des Zentrums
2.8.4.2. Standard und Zeitziele Konsil/ Befundübermittlung / Arztbriefschreibung/	Sind vom ZSE zu definieren	Sind vom ZSE zu definieren	Sind vom ZSE zu definieren

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.8.5.Schulung und Wissensmanagement	<p>Das Zentrum beschreibt seine Maßnahmen zu Schulung und Wissensmanagement</p> <p>Teamsitzungen Konferenzen Zugang zu Datenbanken</p> <p>Teilnahme an nationalen/internationalen Konferenzen ist für den Stoffwechselspezialisten des Zentrums verpflichtend</p>	<p>Das Zentrum beschreibt seine Maßnahmen zu Schulung und Wissensmanagement</p> <p>Teamsitzungen Konferenzen Zugang zu Datenbanken</p> <p>Teilnahme an nationalen/internationalen Konferenzen ist für den Stoffwechselspezialisten des Zentrums verpflichtend</p>	<p>Das Zentrum beschreibt seine Maßnahmen zu Schulung und Wissensmanagement</p> <p>Teamsitzungen Konferenzen Zugang zu Datenbanken</p> <p>Teilnahme an nationalen/internationalen Konferenzen ist für den Stoffwechselspezialisten des Zentrums verpflichtend</p>
		Das Zentrum sollte nachweislich in Bereichen ausgewiesener Expertise an der Entwicklung von Diagnostik und Therapieempfehlungen (z.B. Behandlungsleitlinien mitwirken (NAMSE 5.9.)	
2.8.6.Messung und Analyse (Kapitel 9.1 ISO 9001:2015)			
2.8.6.1. Das Zentrum erhebt Kennzahlen zur Bewertung der Konformität	<p>Erfolgt für die Therapien krankheitsspezifisch und ist in den jeweiligen SOP zu definieren</p> <p>Im Weiteren: Kennzahlen wie in vorherigen Kapiteln beschrieben und im Anhang zusammen gestellt</p>	<p>Erfolgt für die Therapien krankheitsspezifisch und ist in den jeweiligen SOP zu definieren</p> <p>Im Weiteren: Kennzahlen wie in vorherigen Kapiteln beschrieben und im Anhang zusammen gestellt</p>	

Kriterium	Zentrum A	Zentrum B	Zentrum C
2.8.6.2. Leistung externer Anbieter	Das Zentrum bewertet die Leistungen externer Leistungsanbieter und leitet ggf. Maßnahmen ab	Das Zentrum bewertet die Leistungen externer Leistungsanbieter und leitet ggf. Maßnahmen ab	
2.8.7. Verbesserung (Kapitel 10 ISO 9001:2015)			
2.8.7.1. Chancen zur Verbesserung bestimmen)	Das Zentrum bestimmt seine Chancen zur Verbesserung und nutzt als Informationsquelle z.B. Audits, Teambesprechungen; betriebliches Vorschlagswesen, Beschwerdemanagement	Das Zentrum bestimmt seine Chancen zur Verbesserung und nutzt als Informationsquelle z.B. Audits, Teambesprechungen; betriebliches Vorschlagswesen, Beschwerdemanagement	
2.8.7.2. Umgang mit Nichtkonformität/Korrekturmaßnahmen	Prozessbeschreibung unter Berücksichtigung der nachfolgenden Punkte 2.6.7.2.1 bis ...5 Überprüfen Ursachen bestimmen Vergleichbare Nichtkonformitäten erfassen Korrekturmaßnahmen festlegen Ggfs. QM System ändern	Prozessbeschreibung unter Berücksichtigung der nachfolgenden Punkte 2.6.7.2.1 bis ...5 Überprüfen Ursachen bestimmen Vergleichbare Nichtkonformitäten erfassen Korrekturmaßnahmen festlegen Ggfs. QM System ändern	

Dieser Anforderungskatalog enthält fachliche Kriterien der ASIM plus QM Kriterien, so dass eine Zertifizierung des QM Systems eines ZSE nach ISO 9001 möglich sein soll. Einen Abgleich mit dem aktuellen Normenkatalog der DIN EN ISO und ggf. entsprechende Ergänzungen der QM Dokumentation des ZSE vorzunehmen, obliegt dem einzelnen Zentrum.

## ANHANG.

Wesentlich neue Punkte des ISO 2015, die beachtet werden sollten

Pflichtdokument ISO 9001:2015 aufgeschlüsselt nach Normkapiteln und

Dokumentenart **Vorgabedokumente** / **Nachweisdokumente, Aufzeichnungen**

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- 4.3 **Festlegen des Anwendungsbereiches, inklusive Begründung für jede „nicht zutreffende“ Anforderung**
- 4.4 **Qualitätsmanagement und dessen Prozesse**
  - 4.4.2 **Qualitätsmanagement und dessen Prozesse** [die Organisation muss geeignete dokumentierte Information aufbewahren, sodass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden]
- 5.2 **Qualitätspolitik,(muss schriftlich vorliegen und bekannt gemacht werden)**
  
- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken,
- 6.2 **Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung,**
  
- 7.1.1 Ressourcen,
- 7.1.3 Infrastruktur,
  - 7.1.5.1 **Ressourcen zur Überwachung und Messung,** [die Organisation muss geeignete dokumentierte Information als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren]
  - 7.1.5.2 **messtechnische Rückführbarkeit,** Kalibrier- oder Verifizierungsnachweise
  - 7.1.6 **Wissen der Organisation** Die Organisation muss das **Wissen bestimmen,** das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Dieses **Wissen muss aufrechterhalten und zur Verfügung gestellt werden.**
- 7.2 d **Kompetenz** angemessene dokumentierte Information als Nachweis der **Kompetenz von Personal**
- 7.5.1 **Dokumentierte Information, (welche die Organisation als notwendig und für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements bestimmt hat)**
- 7.5.2 Erstellen und aktualisieren

7.5.3 **Lenkung dokumentierter Informationen, Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.“**

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

8.1 **Betriebliche Planung und Steuerung,(zur Konformität von Prozessen und Produkten) in erforderlichem Umfang dokumentierte bestimmen, aufrechterhalten und aufbewahren**

8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden *(Anmerkung: Kunden sind hier Patienten, Hausärzte und Krankenkassen)* Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

**a) Bereitstellung von Information über Produkte und Dienstleistungen;**

8.2.3 **Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen**

8.2.3.2 **Überprüfung der Anforderung für Produkte und Dienstleistungen (vor eingehen der Lieferverpflichtung)** (Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Information aufbewahren, a) über Ergebnisse der Überprüfung, b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 **Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen** (Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistung Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, **das die relevante dokumentierte Informationen angepasst [...]**wird)

8.3.1 **Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen** – Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, der geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicher zu stellen

8.3.2 **Entwicklungsplanung,** Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation [...] berücksichtigen, die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden“

8.3.3 **Entwicklungseingaben** Die Organisation muss dokumentierte Information über die Entwicklungseingaben aufbewahren.“

8.3.4 **Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung** ...sicherstellen, dass ...dokumentierte Information über diese Tätigkeit aufbewahrt wird

8.3.5 **Entwicklungsergebnisse,**

8.3.6 **Entwicklungsänderungen**

8.4.1 **Steuerungsmaßnahmen von extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen,** Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen,

Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.“

8.4.3 **Informationen für externe Anbieter** Die Organisation muss externen Anbietern ihre Anforderungen ....mitteilen

8.5.1 **Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung** Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten: a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen

8.5.2 **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

8.5.3 **Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter**- Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum muss dies die Organisation mitteilen und dokumentieren, was sich ereignet hat.“

8.5.6 **Überwachung von Änderungen**

8.6 **Freigabe von Produkten und Dienstleistungen**

8.7 **Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen**

9.1 **Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**

9.1.1 **Bewertung der Leitung des QMS** Die Organisation muss geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren“ [was von der Organisation als zu überwachen und zu messen bestimmt worden ist.

9.1.2 **Kundenzufriedenheit** (Die Organisation muss die Methoden zum Einholen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen -----und die Ergebnisse bewerten (9.1.3)

9.1.3 **Analyse und Beurteilung** Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben analysieren und bewerten.“ [hinsichtlich: Produktkonformität, Kundenzufriedenheit, QMS-Leistung, Wirksamkeit der umgesetzten Planungen/Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, Leistung externer Anbieter, Verbesserungsbedarf am QMS]

9.2 **Internes Audit** (Nachweise der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits)

9.3 **Ergebnisse der Managementbewertung** „c)Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei: 1 der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien; 2]dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden; 3]Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;“

10.2.2 **Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen** Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren als Nachweis a]der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme und b]der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.“