

# Stuttgarter Archivtage 30. November 2011

34. Treffen der GMDS - Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen AKU

## Qualitätssicherung in digitalen Archiven des Gesundheitswesens

mit Ergebnissen des AKU Workshops vom 1. und 2.9.2011

Stiftung Alfried Krupp Kolleg Greifswald

Dr. Christoph Seidel, Volkmar Eder

Qualitätssicherung in digitalen Archiven  
Stuttgarter Archivtage 30. November 2011  
Dr. Christoph Seidel, Volkmar Eder

- 1 -

Arbeitsgruppe Archivierung von  
Krankenunterlagen AKU



## Arbeitshypothese

**Aktuell gibt es kein Qualitätssicherungsmodell,  
das ohne Ergänzungen  
angewandt auf digitale Archive im Gesundheitswesen,  
alle erforderlichen Aspekte beinhaltet,  
deren Qualität im erforderlichen Gesamtumfang  
sicher zu stellen.**

Qualitätssicherung in digitalen Archiven  
Stuttgarter Archivtage 30. November 2011  
Dr. Christoph Seidel, Volkmar Eder

- 2 -

Arbeitsgruppe Archivierung von  
Krankenunterlagen AKU



## Qualität - Qualitätssicherung – Definitionen

### Qualität

- „Ist der Grad in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt wird“ EN ISO 9000:2005. Inhärente Merkmale sind Merkmale die mit dem Objekt in einer Einheit innewohnend untrennbar verbunden sind.
- „Ist die Übereinstimmung zwischen den festgestellten Eigenschaften und den vorher festgelegten Forderungen einer Betrachtungseinheit“ IEC 2371.

### Qualitätssicherung

- „Jede geplante und systematische Tätigkeit, die innerhalb des Systems verwirklicht wird und die dargelegt wird, um Vertrauen dahingehend zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsanforderungen erfüllen wird.“ DIN EN ISO 8402.

## Gegenstand der Betrachtung – Definitionen

### Ein digitales Archiv im Gesundheitswesen ist ein

- System zum Management und zur Archivierung von Informationen (Dokumenten, Bildern, etc.) im Gesundheitswesen,
- dessen Implementierung und
- dessen Betrieb in einer Einrichtung des Gesundheitswesens oder einem Betreiber, der einen externen Service für eine Einrichtung des Gesundheitswesens bereitstellt
- dessen Prozessumfeld
- einschließlich dessen Inhalt und Auftrags.

## Der Auftrag eines digitalen Archivs im Gesundheitswesen

- Sicherstellung der kurz, mittel und langfristigen vollständigen Verfügbarkeit relevanter Daten einer Versorgungseinrichtung im Gesundheitswesen
  
- Erreicht wird dieser Auftrag durch:
  - vollständige Entscheidung der Versorgungseinrichtungsführung zu allen risikorelevanten Fragestellungen,
  - Einhaltung aller relevanten Rechtsvorschriften und Normen,
  - Bereitstellung des technisch- organisatorischen Umfelds,
  - geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen

## Leitsatz

Ausschlaggebendes Qualitätsmerkmal eines digitalen Archivs im Gesundheitswesen ist es, dass dieses

- allen berechtigten Benutzern mit Protokollierung des Zugriffs die
- Gesamtheit der für sie vorgesehenen Informationen der Zweckbestimmung
- zu jeder Zeit an allen notwendigen Orten
- in kontextbezogener Relevanz, strukturiert und in der jeweils erforderlichen Form,
- unmittelbar nach dem Informationsfreigabezeitpunkt, ergonomisch und schnell
- über einen im Unternehmen festgelegten sowie durch Verordnungen und Gesetze bestimmten Zeitraum
- gemäß den Anforderungen an die notwendige Rechtssicherheit
- mit wirtschaftlich angemessenem Aufwand zur Verfügung stellt.

Mögliche Zweckbestimmungen von Archiven sind: Elektronische Patiententakte, administratives Archiv, ...

## Generelles Vorgehen zur Qualitätssicherung

- Aufstellen und Kategorisieren von Qualitätszielen
- Erstellung eines Maßnahmenkatalogs zur Sicherstellung der Qualität.
- Zuordnung der Maßnahmen zu den Qualitätszielen
- Erstellung von Bewertungskriterien für den Erfüllungsgrad der Qualität
- Berücksichtigung vorhandener Methoden und Kataloge
  - ISO, DIN Normen
  - BSI
  - ITIL
  - Cobit Reifegrad

## Ein Beispiel

### Qualitätsziele      Maßnahmen zur Erreichung der Ziele

Ziel		Maßnahmen
...		...
Q5	Rechtskonformität	M6, M7
Q6	....	
Q7	Vollständigkeit	M6, M9
Q8	....	....

### Maßnahmenkatalog

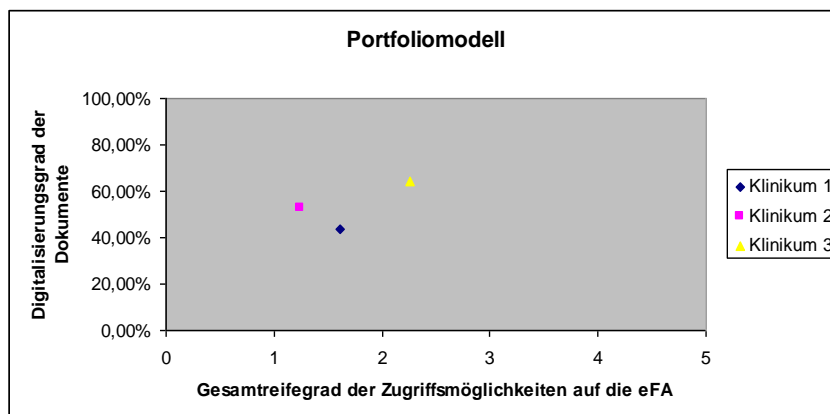
...	....
M6	Festlegung von Verantwortlichkeiten
M7	Laufende Sichtung geltender Gesetze
M8	...
M9	Bidirektionale Schnittstellen zum Archivsystem mit Empfangsbestätigung
...	...

Ergebnis des Workshops: [w](#)

## Messbare Bewertungskriterien

- Systemverfügbarkeit
- Mittlere Zugriffsgeschwindigkeit auf Dokumente
- Elektronische Fallakte: Digitalisierungsgrad vs. Reifegrad der Zugriffsmöglichkeit in Anlehnung an die Cobit-Reifegradskala. (S.Hastreiter, Schöffski, Schlegel et.al. KH-IT-Journal 2009/4,5,6, 2010/1)

## Portfoliomodell von 3 Großkliniken



Benchmark von 3 Großkliniken der AKG 2008 auf dem Datenbestand 2007  
Die Auswertung wurde 2010 wiederholt mit 6 Großkliniken auf dem Datenbestand 2009

## Reifegradskala

Reifegrad der Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Fallakte

Reifegrad	Festlegung
0	nicht elektronisch zugreifbar, nur in Papierform
1	einzelne Bestandteile sind elektronisch einsehbar, meist über mehrere Systeme und nicht von allen aktiv im Prozess beteiligten und berechtigten Mitarbeitern
2	alle relevanten Bestandteile sind verteilt über mehrere Systeme einsehbar, jedoch nicht für alle beteiligten und berechtigten Mitarbeiter
3	alle relevanten Bestandteile sind verteilt über mehrere Systeme durch alle beteiligten und berechtigten Mitarbeiter einsehbar
4	alle relevanten Bestandteile sind über <b>ein</b> System jederzeit durch alle beteiligten und berechtigten Mitarbeiter jederzeit einsehbar
5	alle relevanten Bestandteile sind jederzeit flächendeckend (evtl. WLAN) über <b>ein</b> System durch alle beteiligten und berechtigten Mitarbeiter zugreifbar

## Digitalisierungsgrad - Gesamtreifegrad

Dokumente laut eFA-Definition	Art der Verfügbarkeit der Dokumente in der Fallakte			Zugriffsmöglichkeiten							
	papierbasiert	elektronisch		0	1	2	3	4	5		
<b>Labor</b>											
- klinische Chemie	92.775	411.571									
- Hämatologie	24.800	987									
- Haemostaseologie(Gerinnung)	in klinischer Chemie										
- Immunhämatologie	118.043										
- Mikrobiologie	121.659										
<b>Radiologie</b>		236.243									
<b>OP-Bericht</b>		33.562									
Arztbriefe	63.403	116.493									
Digitale Röntgenbilder (Studies)	135.000	90.000									
Sturzprotokoll	2.615	477									
Aufnahmebogen	99.304										
Pflegedokument	99.304										
<b>Summe</b>	1.229.158	953.911	<b>Summe</b>	3	21	2	0	7	0	33	
<b>Gesamtanzahl Dokumente</b>		2.183.069	<b>Summe gewichtet</b>	0	21	4	0	28	0	53	
<b>Digitalisierungsgrad der Dokumente</b>		<b>43,70%</b>	<b>Gesamtreifegrad</b>	<b>1,61</b>							

Der Gesamtreifegrad G berechnet sich aus dem Quotienten der gewichteten Summe der Zugriffsmöglichkeiten Dokumentenarten und der Summe der Zugriffsmöglichkeiten und ist ein Maß für die Qualität des Zugriffs auf die elektronische Fallakte

## Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit



Qualitätssicherung in digitalen Archiven  
Stuttgarter Archivtage 30. November 2011  
Dr. Christoph Seidel, Volkmar Eder

- 13 -

Arbeitsgruppe Archivierung von  
Krankenunterlagen AKU

