

## **Appendix 2: Mechanismus der Akkreditierung und Rezertifizierung. Entwurf**

### **Thema: SGS-Arbeitsgruppe Zertifizierung – Monitoring – Audit**

#### **1. Grundsätzliches**

Man stimmt überein, dass die Zertifizierung / Rezertifizierung und das damit verbundene Monitoring und Auditing kostengünstig und von einer permanenten - noch zu schaffenden - Arbeitsgruppe der SGS gesteuert und teilweise selbst durchgeführt werden soll. Unabhängig vom Anteil, welcher an eine Drittorganisation ausgelagert werden soll, muss eine minimale Infrastruktur der SGS dafür geschaffen werden. Man ist sich auch im Klaren darüber, dass es sich nicht um eine Zertifizierung durch bestehende Zertifikatsorganisationen handelt, da diese kaum bereit sein werden, ihre SOPs für SGS-Zwecke abzuändern. Es handelt sich also vielmehr um ein von der SGS zu vergebendes Zertifikat. Im Weiteren kommt dazu, dass der kleine Schweizer Markt für eine allfällige Auslagerung an Drittfirmen im Sinne einer speziellen SGS-Zertifizierung zu klein und damit uninteressant ist. Dies trifft umso mehr zu, als einige grössere Zentren bereits nach DGS oder EUSOMA zertifiziert sind und somit das weitere Potential für eine Zertifizierungsfirma noch kleiner wird. Es beträgt in einer ad hoc vorgenommenen Übersicht etwa 15 Institutionen.

#### **2. Durchführung der Zertifizierung**

Es ist uns klar, dass die SGS der Zertifizierungsgeber sein soll. Die Zertifizierung wird durch eine noch zu schaffende, dafür auszubildende und somit mit einer gewissen Professionalität versehene Fachstelle der SGS oder unter Aufsicht der SGS vergeben.

#### **3. Elemente der Zertifikatsverleihung**

##### **3.1 Erstzertifizierung Minimalkatalog**

Als Grundelement dient der Minimalkriterienkatalog mit den 98 Punkten. Die Punkte des Kriterienkataloges sollen von der zu sammelnden Fachstelle anhand von einer Selbstdeklaration samt dazu eingereichten Dokumenten überprüft werden. Diese Überprüfung stellt eine rein administrative Funktion der SGS-Fachstelle dar. Sie braucht entsprechendes Sachverständnis und Einarbeitung, hingegen keine medizinisch-senologischen Fachkenntnisse.

##### **3.2 Audit bei Erstzertifizierung**

Bei der Erstzertifizierung soll ein Audit einer Kommission der SGS durchgeführt werden, welches bewusst einfach, kurz und damit auch kostengünstig gehalten werden soll. Das Audit erfolgt erst, wenn die Fachstelle die Erfüllung der Minimalforderungen überprüft und als erfüllt festgestellt hat.

##### **3.3 Monitoring durch SGS-Fachstelle**

Das Monitoring erfolgt aufgrund der Selbstdeklaration von quantitativen Grössen (Betriebskennzahlen, CVs, Diplome samt von den Fachgesellschaften vorgeschriebenen Updates aller beteiligten Ärzte und anderen Fachpersonen usw.). Die Selbstdeklaration soll in einem einfachen (elektronischen) Formular erfolgen. Die zugrunde liegenden Originaldokumente (z.B. Opsberichte, Dokumentationen der Tumorboards, Kopien von Fachdiplomen und Weiterbildungen usw.) müssen im Sekretariat des Brustzentrums jederzeit zur Einsichtnahme zur Verfügung gestellt werden können. Das Monitoring und Auditing erfolgt in einem ressourcensparenden, aber effizienten Mehrschrittssystem. Dabei wird bei allen Institutionen jährlich ein Grundmonitoring durch die Fachstelle durchgeführt und der entsprechenden Kommission innert einer bestimmten Zeitperiode rapportiert.

##### **3.4 Monitoring durch Benchmarking**

Zusätzlich zu diesem administrativen Monitoring kommt ein Benchmarkmonitoring, dessen Umfang noch bestimmt werden muss, um ein unbürokratisches, ressourcenschonendes Vorgehen zu ermöglichen. Das Benchmarking stellt ein wichtiges Element der Qualitätskontrolle im Sinne einer „outcome control“ dar, welche neben den Struktur- und Ablaufmassnahmen ein wichtiges Qualitätssicherungsinstrument darstellt. Es ist geplant, dieses vorerst beim Westdeutschen Tumorzentrum durchführen zu lassen. Dazu soll - wenn immer möglich - mittels eines Vertrages zwischen der SGS als Gesamteinkäufer der Leistung, welche von der SGS vorgeschrieben wird, die Leistung kostengünstig eingekauft werden. Darüber hinaus gehende Leistungen können von den Zentren individuell vereinbart werden.

##### **3.5 Auditing**

Neben dem Initialauditing erfolgt ein ebenfalls mehrstufiges ressourcensparendes, aber bewiesenermassen effizientes Verfahren. Ein Grundaudit soll jeweils nach einer bestimmten Anzahl von behandelten Patientinnen durchgeführt werden, z.B. nach 500, 1'000, 1'500, 2'000 usw. Patientinnen. Bei diesem Audit sollen verschiedene Punkte aus dem Minimalkriterienkatalog an Ort und Stelle anhand eines Manuals überprüft werden. Dieses enthält prospektiv festgesetzte Kategorien, major deviations, minor deviations, minor variations. Werden eine bestimmte Anzahl major deviations oder eine grössere Anzahl minor deviations festgestellt, erhält die Institution eine Frist, um diese zu korrigieren und Massnahmen einzuleiten, welche solche Vorkommnisse resp. Strukturen verhindern bzw. zertifizierungskonform machen. Die Frist (z.B. für Ablaufänderungen 6 Monate, für Strukturänderungen 12 Monate) muss ebenfalls prospektiv festgelegt werden, um spätere Interpretationen und Streitigkeiten a priori zu vermeiden. Werden diese Fristen nicht eingehalten, wird die Zertifikatsvergabe suspendiert, bei längerem „Nichteinhalten“ aufgehoben. Wird nur eine major deviation oder eine noch zu bestimmende Anzahl minor deviations gefunden, wird eine grössere Anzahl der Kriterien aus dem Katalog vollständig überprüft. Finden sich in diesem 2. Schritt wieder eine major deviation oder eine zu bestimmende Anzahl minor deviations, werden alle 98 Punkte einem Audit unterzogen.

##### **3.6 Rezertifizierung**

Die Rezertifizierung soll weitgehend anhand des Monitorings erfolgen, so dass dafür prinzipiell kein automatisch wiederkehrendes Audit notwendig ist.

#### **4. Gebührenreglement**

Die Fachstelle arbeitet in Zusammenarbeit mit der Zertifizierungskommission ein Gebührenreglement aus.

#### **5. Kriterienkatalog**

Da noch kein einheitlicher Kriterienkatalog akzeptiert ist, wäre es als Eventualvariante möglich, zumindest 94 der 98 Kriterien einzusetzen, um das Zertifikat (vorläufig) zu erhalten. Entsprechende Übergangsregelungen könnten auch helfen, die Mitglieder der SGS noch geschlossener auftreten zu lassen. Ausserdem könnten auch Besitzstandswahrungen für Einzelpersonen - jedoch nicht für Institutionen - abgegeben werden, wenn in ihrem Zentrum z.B. die Durchführung der Chemotherapien

entsprechend organisiert werden (z.B. SOP mit Chemotherapieverordnung / Signatur durch den Schwerpunktsträger, ständige Erreichbarkeit des Schwerpunktsträgers resp. seines Stellvertreters für Chemotherapie im Zentrum = med. Onkologen und Einverständnis des bezeichneten Fachonkologen).

Prof. B. Allgayer, Luzern, Prof. B. Thürlimann, St.Gallen, Prof. H.J. Müller, Basel