



Ablaufbeschreibung und Bestimmungen

zum Zertifizierungsverfahren der Deutschen Myasthenie Gesellschaft für Integrierte Myastheniezentren

Version 3.3, Stand: 13.06.2024

Präambel

Das Zertifizierungsverfahren für Myastheniezentren wird in Verantwortung und nach den Anforderungen der Deutschen Myasthenie Gesellschaft DMG e. V. durchgeführt.

Im Mittelpunkt des Verfahrens stehen

- die Stärkung der Patient:innensicherheit und Patient:innenorientierung
- die Prüfung der medizinisch-pflegerischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und
- der fachlich-kollegiale Austausch im Sinne eines Peer-Review.

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH wurde mit der methodischen und organisatorischen Umsetzung beauftragt.

Das Verfahren zeichnet sich dadurch aus, dass es in Verantwortung einer Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Myasthenie durchgeführt wird. Betroffene Patient:innen wissen aus eigener Erfahrung, welchen Aspekten bei der Diagnosestellung und Behandlung besondere Bedeutung zukommt. Die Aspekte der Patient:innensicherheit und Patient:innenorientierung wurden bei der Erarbeitung der Kriterien für die Zertifizierung daher besonders berücksichtigt.

Selbstverständlich wurden darüber hinaus aber auch evidenzbasierte Kriterien für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aus medizinischen Leitlinien und wissenschaftlicher Literatur abgeleitet und von Fachexpert:innen mit langjähriger Erfahrung konsentiert und publiziert (Henze, T.; Janzen R. W. C.; Schumm F.; Ärztlicher Beirat der Deutschen Myasthenie Gesellschaft (DMG): Myasthenie-Zentren – Empfehlungen zu ihrer Standardisierung. Akt Neurol 2008; 35: 85-88).

Ein weiterer Schwerpunkt des Zertifizierungskonzepts ist der fachlich-kollegiale Austausch im Sinne eines Peer-Reviews. In einem Expert:innen-Gespräch zwischen den Auditor:innen und den Fachleuten aus dem zu zertifizierenden Zentrum werden einzelne Krankheitsverläufe sowie Strukturen und Prozesse diskutiert und gemeinsam Optimierungsmöglichkeiten für das einzelne Zentrum abgeleitet.

Verfahrensablauf

Die vorliegenden Bestimmungen gelten für das Zertifizierungsverfahren für integrierte Myastheniezentren an *einem* Standort (ambulante und stationäre Betreuung innerhalb desselben Standortes). Für kooperative Myastheniezentren, welche eine Kooperation einer neurologischen Klinik (Klinik-Standort) mit einer organisatorisch davon getrennten



neurologischen Ambulanz (Vertragsarztpraxis oder MVZ: Praxis-Standort) darstellen, findet dagegen das Dokument „Ablaufbeschreibung und Bestimmungen für kooperative Myastheniezentren“ Anwendung.

Die Zertifizierung durch die DMG erfolgt auf Grundlage eines ganztägigen Audits vor Ort unter Berücksichtigung weiterer, vorab übermittelter Unterlagen.

Das Zentrum stellt die im Vorfeld des Audits benötigten Informationen zur Verfügung, welche an die Auditor:innen der DMG weitergeleitet werden. Für diesen Zweck wird seitens der BQS ein Online-Tool zur Verfügung gestellt, in dem die notwendigen Dokumente hochgeladen werden können. Die Zugangsdaten für das Online-Tool werden den zuständigen Ansprechpartner:innen des Zentrums bei Projektbeginn vom BQS Institut mitgeteilt.

Darüber hinaus wird eine Stichprobe von Patient:innenakten für eine Einzelfalldiskussion im Rahmen des Audits ermittelt.

Die Unterlagen sind vor dem vereinbarten Begehungstermin vollständig bei der BQS einzureichen. Das genaue Datum stimmen Sie bitte mit Ihrem/Ihrer Ansprechpartner:in bei der BQS ab.

Das Audit selbst wird von einem/einer Fachauditor:in der DMG, einem/einer Auditor:in des BQS Instituts sowie einem/einer Patient:innenvertreter:in durchgeführt und schließt neben der Begehung des Myastheniezentrum eine Einzelfalldiskussion ausgewählter Behandlungsverläufe sowie eine Erörterung von Qualitätsaspekten mit der Leitung des Zentrums im Sinne eines Peer-Review ein.

Nach dem Audit wird ein Auditbericht erstellt, welcher dem Zentrum zur Verfügung gestellt wird und eine Empfehlung der Auditor:innen an die DMG im Hinblick auf die Zertifikatserteilung enthält.

Bei erfolgreichem Abschluss des Zertifizierungsverfahrens erteilt die DMG das Zertifikat „Integriertes Myastheniezentrum nach den fachlichen Anforderungen der Deutschen Myasthenie Gesellschaft“ für die Dauer von drei Jahren (bzw. nach fünf Jahren nach der zweiten und jeder weiteren Rezertifizierung).

In fachlich begründeten Fällen kann die DMG auf Empfehlung der Auditor:innen die Zertifikatserteilung mit der Auflage verbinden, dass Nachbesserungen seitens des Zentrums durch Vorlage von Dokumenten oder durch ein Zwischenaudit nachgewiesen werden.

Durchführungsbestimmungen im Detail

Antragstellung

Der Antrag auf Einleitung des Zertifizierungsverfahrens nach den Anforderungen der DMG wird direkt bei dem BQS - Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, welches von der DMG als Zertifizierungsstelle beauftragt wurde, gestellt. Antragsformulare stehen auf der Homepage des BQS Instituts zur Verfügung oder werden auf Anfrage zugesandt.



Nach Antragseingang erhält das Zentrum eine Rechnung sowie die für das Zertifizierungsverfahren erforderlichen Dokumente.

Es wird empfohlen, den schriftlichen Antrag ca. 2 – 3 Monate vor dem geplanten Audittermin zu stellen.

Im Fall einer Rezertifizierung muss der Antrag bis spätestens 3 Monate nach Zertifikatsablauf gestellt werden, empfohlen wird jedoch eine Beantragung bis 3 Monate vor Zertifikatsablauf.

Auditor:innen

Die Zertifizierung (Erst- und Rezertifizierung) wird von einem/einer ärztlichen Fachauditor:in der DMG, einem/einer Auditor:in des BQS Instituts sowie einem/einer Patient:innenvertreter:in durchgeführt. Im Rahmen z. B. der Einarbeitung kann jeweils ein:e zweite:r Auditor:in als Gäst:in mitgebracht werden. Der/Die ärztliche:r Auditor:in der DMG wird von einem Mitglied des Ärztlichen Beirats, welches langjährige Erfahrung in der Behandlung von Patient:innen mit Myastheniesyndromen besitzen, gestellt und haben an einer Schulung für Auditor:innen teilgenommen.

Das Zentrum kann den/die benannte:n Auditor:in der DMG einmalig ablehnen. Die DMG benennt in diesem Fall eine:n neue:n Auditor:in. Alle Mitglieder des Auditteams sind vertraglich zur Verschwiegenheit gegenüber allen nicht an der Zertifizierung dieses Zentrums beteiligten Personen verpflichtet.

Zertifizierungsanforderungen

Grundlage für die Zertifizierung ist der jeweils bei Antragstellung aktuelle Anforderungskatalog der DMG für die Zertifizierung von Myastheniezentren. Dieser wird auf Anfrage von der DMG oder der BQS versandt, Ansprechpartner:innen zum Verfahren sind unten auf dieser Seite zu finden. Die Vergabe des Zertifikats erfolgt nach dem Grundsatz, dass die Anforderungen zum Zeitpunkt des Audits bereits erfüllt sein müssen, während erst in der Zukunft wirksame Verbesserungsmaßnahmen bei zertifizierungsrelevanten Qualitätsaspekten nicht berücksichtigt werden.

Weiterentwicklung der Zertifizierungsanforderungen

Die kontinuierliche Qualitätsverbesserung ist nach dem Verständnis von DMG und BQS nicht nur für die zertifizierten Zentren, sondern auch für den Zertifizierungsprozess selbst zu fordern. Das Zertifizierungsverfahren und der Anforderungskatalog der DMG unterliegen daher einer kontinuierlichen Weiterentwicklung, zu der die Erfahrungen aus den Audits, die fachliche Kompetenz der Expert:innen der DMG sowie die Rückmeldungen der Zentren beitragen.

Änderungen der Zertifizierungsanforderungen werden bereits zertifizierten Zentren zeitnah bekannt gegeben, damit erforderliche Anpassungen seitens der Zentren rechtzeitig vor Fälligkeit der Rezertifizierung berücksichtigt werden können.



Vorbereitung auf das Audit

Nach Beantragung durch das Myastheniezentrum versendet das BQS Institut einen Zugangslink sowie -daten für das Online Zertifizierungsportal an das Krankenhaus.

Das BQS Institut stimmt den Termin für das Audit zwischen Antragsteller:in und Auditor:innen ab.

Nach Eingang der Zentrumsunterlagen und Begleichung der Zertifizierungsgebühr erfolgt eine erste Prüfung. Alle Anlagen (1-6) müssen im Vorfeld eingereicht werden – vor allem Anlage 3 und Anlage 4_5. Falls zu diesem Zeitpunkt bereits Hindernisse deutlich werden, welche einer erfolgreichen Zertifizierung entgegenstehen, wird dem Zentrum die Möglichkeit gegeben, das Zertifizierungsaudit auf einen späteren Termin zu verlegen.

Einige klar benannte Punkte des Kriterienkatalogs zu den Themen Klinikstruktur und personelle Ausstattung (im Falle einer Rezertifizierung auch zu den Verbesserungspotenzialen des Voraudits) sind vom Zentrum in einer Kurzpräsentation am Tag der Begehung vorzustellen. Genauere Hinweise dazu finden sich im Kriterienkatalog.

Durchführung des Audits

Der zeitliche Ablauf des Audits ist über einen Auditplan festgelegt, der durch die Fachexpert:innen der DMG erstellt wird. Die Auditor:innen begehen in dem Zertifizierungsaudit die relevanten Fachabteilungen und Funktionsbereiche und überprüfen dabei die fachlichen Anforderungen anhand von Unterlagen und Gesprächen mit den Mitarbeitenden des Krankenhauses. Hinweise und Feststellungen werden für das Abschlussgespräch und den Auditbericht standardisiert erfasst.

Präsentationen während des Audits

Während des Audits werden zwei Präsentationen gewünscht.

Durch die erste Präsentation soll ein Überblick über das Zentrum, vor allem die Klinikstruktur und die personelle Ausstattung, gegeben werden. Ausgehend von den Ergebnissen der letzten Zertifizierung sollen die identifizierten Verbesserungspotenziale/Nebenabweichung sowie die dadurch abgeleiteten, umgesetzten oder geplanten Maßnahmen dargestellt werden. In der zweiten Präsentation sollen 4-5 Fallbeispiele präsentiert werden. Diese Präsentation soll die relevanten Therapien und medizinischen Herausforderungen anhand konkreter Situationen veranschaulichen.

Einzelfalldiskussionen

Die Erörterung von Behandlungsverläufen in einem gemeinsamen Gespräch zwischen Auditor:innen und Zentrumsmitarbeitenden ist fester Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens. Zu diesem Zweck wird nach definierten Standards eine Stichprobe von Patient:innenakten gezogen, Details dazu erhalten Sie von der BQS.

Zur Gewährleistung des Datenschutzes sind die ausgewählten Patient:innenakten rechtzeitig vor dem Audittermin vom Myastheniezentrum von allen Angaben zu befreien, welche eine Identifizierung einzelner Patient:innen ermöglicht (Erstellung einer anonymisierten Kopie). Zur Verringerung des Arbeitsaufwandes besteht alternativ die Möglichkeit, von den



ausgewählten Patient:innen eine schriftliche Erklärung einzuholen, welche das Krankenhaus ausschließlich zum Zwecke der Zertifizierung von der Schweigepflicht gegenüber den Auditor:innen entbindet. Eine Vorlage für die Schweigepflichtsentbindung kann bei der BQS angefordert werden. Die Erklärung muss am Tag des Audits vorgelegt werden.

Im Fall der Nutzung ausschließlich elektronischer Akten wird darum gebeten, dass eine Fallpräsentation erfolgt. Die Auswahl der Fälle soll sich auch an definierten Standards orientieren. Idealerweise wird die anschließende digitale Akteneinsicht durch einen/einer Mitarbeiter:in der Ambulanz geführt. Das Auditteam gibt dabei an, in welche Dokumente Einsicht genommen werden soll.

Zertifikatserteilung

Im Abschlussgespräch vor Ort werden die Ergebnisse des Audits mit der Leitung des Zentrums besprochen. Neben der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen werden dabei insbesondere Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung im Sinne eines Peer-Review im gemeinsamen Gespräch erörtert. Nach dem Audit wird ein Auditbericht erstellt, welcher dem Zentrum zur Verfügung gestellt wird.

Im Abschlussgespräch und im Auditbericht geben die Auditor:innen eine einstimmige Empfehlung, ob das Zertifikat für die Dauer von drei Jahren (im Falle einer Rezertifizierung fünf Jahren) erteilt werden kann.

Die Empfehlung kann beinhalten, die Gültigkeit des Zertifikats mit der Auflage zu verknüpfen, dass Korrekturen seitens des Zentrums durch Vorlage von Dokumenten oder durch ein Zwischenaudit nachgewiesen werden.

Der Vorstand der DMG entscheidet auf der Grundlage der Empfehlung der Auditor:innen und ggf. nach Anhörung der Zertifizierungskommission abschließend über die Zertifikatserteilung.

Veröffentlichung der Zertifizierung

Mit der Teilnahme am Zertifizierungsverfahren erklärt das Myastheniezentrum sein Einverständnis zur Veröffentlichung des Zentrumsnamens in der Liste erfolgreich zertifizierter Myastheniezentren. Diese wird auf den Webseiten der DMG und BQS publiziert. Details aus dem Audit oder die Nichterfüllung von Zertifizierungsanforderungen werden nicht veröffentlicht.

Die Vertreter:innen der erfolgreich zertifizierten Zentren werden darüber hinaus in den erweiterten ärztlichen Beirat der DMG aufgenommen.

Verwendung von Zertifikaten

Das Zertifikat darf vom Zentrum für die Öffentlichkeitsarbeit und für Werbezwecke verwendet werden. Seitens des Zentrums muss sichergestellt werden, dass Art und Gültigkeit des Zertifikats anhand der Darstellung eindeutig erkennbar sind. Sofern die Zertifizierung in Form eines Logos auf öffentlich zugänglichen Dokumenten sichtbar gemacht werden soll, ist ein von der DMG zu diesem Zweck freigegebenes Logo zu verwenden.

Nach Auslaufen der Gültigkeitsdauer oder mit Entzug eines Zertifikats ist dem Zentrum eine weitere Verwendung des Zertifikats einschließlich des Logos nicht mehr gestattet. Das



Zentrum hat sicherzustellen, dass entsprechende Werbematerialien und Dokumente geändert werden.

Umgang mit Auflagen (Nebenabweichungen)

Werden im Rahmen einer Zertifizierung Abweichungen von den Anforderungen der DMG festgestellt, kann die Gültigkeit des Zertifikats mit der Auflage verbunden werden, dass die Abweichungen innerhalb eines festgelegten Zeitraumes vom Zentrum behoben werden. Bei einer Erstzertifizierung liegt dieser Zeitraum zwischen 6 Monaten bis zur ersten Rezertifizierung. Bei einer Rezertifizierung liegt dieser zwischen 6 Monaten und 2 Jahren.

Der Zeitraum für das Nachreichen der Kriterien richtet sich nach der Wichtigkeit des jeweiligen Kriteriums sowie der Gesamtsituation des Zentrums. Eine Empfehlung diesbezüglich wird vom Auditteam gegeben und vom DMG-Vorstand entschieden. Der Nachweis der Korrektur kann nach Vorgabe der Empfehlung der Auditor:innen durch Vorlage von Dokumenten oder durch ein Zwischenaudit nachgewiesen werden.

Realisierbare Verbesserungspotenziale können bei wiederholter Feststellung zu Nebenabweichungen führen.

Einsprüche und Beschwerden

Falls eine zu zertifizierende Einrichtung mit der Bewertung durch das Auditteam nicht einverstanden ist, kann die Einrichtung ihren Einspruch innerhalb von 4 Wochen nach dem Audit bzw. nach Versanddatum des Auditberichtes schriftlich an das BQS Institut richten. Der Vorstand der DMG entscheidet unter Hinzuziehung des ärztlichen Beirats der DMG über den Einspruch. Dabei wird gewährleistet, dass durch den Sachverhalt betroffene Fachexpert:innen nicht an der Entscheidung beteiligt sind. Die Bearbeitung des Einspruchs wird dokumentiert und der Einrichtung umgehend mitgeteilt.

Rezertifizierung

Das Zertifikat „Integriertes Myastheniezentrum nach den fachlichen Anforderungen der Deutschen Myasthenie Gesellschaft“ wird nach der Erstzertifizierung für die Dauer von drei Jahren erteilt. Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt eine Rezertifizierung voraus, welche rechtzeitig vor Zertifikatsablauf von den Myastheniezentren zu beantragen ist. Die zweite sowie alle weiteren Rezertifizierungen sind dann für die Dauer von fünf Jahren gültig.

Die Rezertifizierung entspricht in Ihrer Durchführung im Wesentlichen der Erstzertifizierung. Im Sinne einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung wird bei der erneuten Zertifikatserteilung berücksichtigt, inwieweit Korrekturmaßnahmen und Verbesserungsvorschläge des vorangegangenen Audits umgesetzt wurden.

Anzeigepflichten

Die Erteilung des Zertifikats erfolgt auf Grundlage der vom Myastheniezentrum zur Verfügung gestellten Unterlagen sowie der Ergebnisse zum Zeitpunkt des Zertifizierungsaudits. Sofern sich für die Zertifizierung wesentliche Sachverhalte während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats ändern, ist das Zentrum zur Anzeige der Änderung gegenüber der DMG oder dem BQS Institut innerhalb von drei Monaten verpflichtet. Hierzu



gehört insbesondere ein Wechsel in der Leitung des Myastheniezentrums. Der Vorstand der DMG entscheidet anhand des Anforderungskatalogs sowie unter Berücksichtigung der Ergebnisse des vorangegangenen Zertifizierungsverfahrens und ggf. unter Beratung durch den ärztlichen Beirat der DMG, ob das Zertifikat weiterhin gültig ist, ob das Zertifikat mit zeitlicher Befristung oder unter Auflagen aufrechterhalten werden kann oder ob das Zertifikat zu entziehen ist.

Beschwerden von Dritten

Beschwerden von Außenstehenden im Hinblick auf ein erteiltes Zertifikat werden dem Vorstand der DMG zur Beratung vorgelegt. In Fällen, in denen durch eine Beschwerde begründete Zweifel bestehen, dass ein Zertifikat bei Kenntnis der angeführten Punkte erteilt worden wäre, kann die DMG das betreffende Zentrum zur Durchführung eines Zwischenaudits auffordern. Die zertifizierten Myastheniezentren sind verpflichtet, bei der Aufklärung des Sachverhalts mitzuwirken und den Auditor:innen von DMG und BQS eine Begehung innerhalb von 6 Wochen ab Mitteilung zu ermöglichen. Die Kosten dieses Zwischenaudits trägt das Myastheniezentrum, sofern sich die Beschwerden als begründet herausgestellt haben.

Entzug des Zertifikats

Verstöße gegen die Zertifizierungsbestimmungen werden dem Vorstand der DMG zur Kenntnis gebracht. Dazu gehören insbesondere die Verletzung der Anzeigepflichten und die irreführende oder missbräuchliche Verwendung von Zertifikaten. Dem Zentrum wird Gelegenheit gegeben, zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Der Vorstand der DMG entscheidet darüber, ob das Zertifikat wegen Verletzung der Zertifizierungsbestimmungen entzogen werden muss.

Bei unter Auflagen erteilten Zertifikaten führt die Nichterfüllung der zentralen Zertifizierungsanforderungen ebenfalls zum Entzug des Zertifikats nach Ablauf der im Zertifikat bestimmten Frist.

Sekundäre Datennutzung

Mit der Teilnahme am Zertifizierungsverfahren erklärt sich das Myastheniezentrum einverstanden, dass Daten, welche im Rahmen der Zertifizierung erfasst werden, zum Zweck wissenschaftlicher Auswertungen genutzt und dauerhaft gespeichert werden dürfen. Diese Daten verbleiben beim BQS Institut und werden vom BQS Institut auf Anfrage der DMG oder interessierter Zentren ausschließlich in anonymisierter bzw. aggregierter Form ausgewertet. Es erfolgt keine Weitergabe oder Veröffentlichung zentrumsbezogener Angaben.

Das BQS Institut stellt darüber hinaus sicher, dass keine personenbezogenen Patient:innendaten gespeichert oder weitergegeben werden.