



ORDNUNG

**Das Zertifizierungssystem
der DGAV (ZertO 5.1)**

Berlin, 2016

Hinweis

Bei dieser Ausgabe handelt es sich um einen Exzerpt der Zertifizierungsordnung, eine Zusammenfassung der relevanten Inhalte für Ihren Zertifizierungsantrag.

Enthalten sind der allgemeine Teil, der spezielle Teil für den jeweiligen Zertifizierungsschwerpunkt und die notwendigen Anhänge.

Gültig bleibt die vollständige Zertifizierungsordnung, die Sie auf der Homepage der DGAV finden oder auf Nachfrage gerne zugesendet bekommen.

Impressum

DGAV e.V.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.

Haus der Bundespressekonferenz

Schiffbauerdamm 40

10117 Berlin

Tel: +49 30 2345 8656-20

Fax: +49 30 2345 8656-25

Version 5.1

01. Mai 2016

Teil A

Präambel	1
I. Grundlagen dieser Zertifizierungsordnung	(§ 1) 2
II. Kompetenzstufen und ihre Anforderungen	(§ 2) 3
III. Objekte der Zertifizierung	(§ 3) 6
IV. Qualitätssicherung	(§ 4) 8
V. Anerkannte Chirurgen und ihre Qualifikationsmerkmale	(§§ 5-7) 10
VI. Merkmale zertifizierter Krankenhausabteilungen und Praxen	(§§ 8-9) 12
VII. Antragstellung und Abwicklung des Verfahrens	(§§ 10-16) 14
VIII. Besondere Gegebenheiten	(§§ 17-18) 21
IX. Abschließende Bestimmungen	(§ 19) 23

Teil B

B1 Hernienchirurgie	(§§ 111-119) 27
---------------------	-----------------

Teil C - Anhänge

I. Gebührenordnung	33
II. Zertifikate für Kooperationspartner zertifizierter Einrichtungen	35
III. Urkunde für anerkannte Chirurgen	39
IV. Kooperationsvertrag mit ambulanten Einrichtungen für die Hernienchirurgie	43
V. Kontakt	47



Teil A
Allgemeine Anforderungen
für die Zertifizierungen der Arbeitsgemeinschaften
der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Präambel

Mit ihrer Initiative, Abteilungen für Chirurgie Zertifikate zu verleihen, möchten die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), die kooperierenden Fachgesellschaften und die Arbeitsgemeinschaften der DGAV dazu beitragen, die Qualität der beteiligten Abteilungen in den betreffenden Bereichen darzustellen und mit Hilfe des Internets transparent zu machen. Die DGAV will durch diese Initiative zudem bewirken, dass die Qualität in den Abteilungen fortlaufend verbessert wird. Durch verpflichtende Datenerfassung und Nachuntersuchungen sollen Struktur- und Prozessqualität dargestellt und die (späte) Ergebnisqualität ermittelt werden.

Zur Umsetzung dieser Initiative wurden für bestimmte chirurgische Erkrankungen und Prozeduren von den zuständigen Arbeitsgemeinschaften nach wissenschaftlichen Vorgaben und klinischer Erfahrung Qualitätsindikatoren und -standards entwickelt. Wenn eine chirurgische Abteilung diese Kriterien nachweisen kann, ist davon auszugehen, dass hier Chirurgie auf hohem Niveau betrieben wird. Der Patient kann sicher sein, dass in der Abteilung, die ein für seine Erkrankung zutreffendes Zertifikat führt, die Behandlung nachprüfbar ist und nach den hier dargestellten Kriterien vorgenommen wird.

Die Zertifizierung ist an Qualitätssicherungsmaßnahmen gebunden. Bei der Erstzertifizierung, die eine Gültigkeit von drei Jahren hat, müssen u. a. die Strukturen der Qualitätssicherung offen gelegt werden. Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn valide Daten zur Prozess- bzw. Ergebnisqualität vorgelegt werden können.

Die Zertifizierung wird auf Antrag durchgeführt. Das Verfahren wird von der SAVC GmbH durchgeführt. Bei Vorliegen der geforderten Voraussetzungen prüft ein zertifizierter Auditor vor Ort, ob die Angaben zur Qualität der Abteilung zutreffen (Audit). Die Entscheidung über Ablehnung oder Annahme des Antrages erfolgt gemeinsam durch den Auditor, den Vorsitzenden bzw. Beauftragten der betroffenen Arbeitsgemeinschaft und den Geschäftsführer der SAVC GmbH. Darauf erhält das Krankenhaus eine Urkunde und ein in die Briefköpfe der Abteilung eindruckbares Signet. Damit kann die nachgewiesene Qualität sichtbar gemacht werden.

I. Grundlagen dieser Zertifizierungsordnung

§ 1

Standardentwicklung und Zertifizierungsinstitution

1. Das Zertifizierungssystem der DGAV folgt den Grundsätzen der DIN EN 15224 und der DIN EN ISO/IEC 17021.
2. Standardherausgebende Institutionen nach der DIN 17021 sind die Arbeitsgemeinschaften der DGAV und die kooperierenden Fachgesellschaften.
3. Als kooperierende Fachgesellschaften gelten neben der DGAV die Österreichische Gesellschaft für Chirurgie und die Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie sowie für den Bereich der chirurgischen Koloproktologie die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) und für den Bereich der Chirurgie der Hernien die Deutsche Hernien Gesellschaft (DHG). Entscheidungen über Änderungen und Ergänzungen dieser Ordnung sollen einvernehmlich erfolgen. Der Vorstand der DGAV entscheidet in letzter Instanz.
4. Mit der Aufnahme von Aspekten der neuen Norm DIN EN 15224:2012 werden auch Bezüge zum Management klinischer Risiken in den Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen in diese Ordnung aufgenommen.
5. Die Vorschriften zur Durchführung des Audits und die Anforderungen an die Auditoren orientieren sich an der DIN EN ISO 19011.
6. Das Zertifizierungsverfahren wird durch die SAVC GmbH, Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin durchgeführt.

II. Kompetenzstufen und ihre Anforderungen

§ 2

Stufen der Zertifizierung und deren Kennzeichen

1. Kompetenzstufen

Je nach personeller und sachlicher Ausstattung, klinischen Erfahrungen, Weiterbildungsbefugnissen und wissenschaftlicher Tätigkeit werden bei den Zertifizierungen der DGAV drei Stufen unterschieden: Kompetenzzentrum, Referenzzentrum und Exzellenzzentrum.

Kompetenzzentrum kann eine Abteilung werden, deren personelle und sachliche Ausstattung und Erfahrung eine qualitativ gute und, soweit vorhanden, eine leitliniengerechte Behandlung sicherstellen.

Ein Referenzzentrum weist zusätzlich zu den für ein Kompetenzzentrum geltenden Bedingungen Weiterbildungsbefugnisse und wissenschaftliches Arbeiten nach.

Ein Exzellenzzentrum ist eine der führenden und größten Einrichtungen in klinischer Erfahrung, personeller und sachlicher Ausstattung sowie wissenschaftlichen Arbeiten in dem jeweiligen Fachgebiet. Zusätzlich zu den Voraussetzungen, die ein Referenzzentrum erfüllt, müssen weitere Voraussetzungen vorliegen.

2. Weiterbildung

Im Referenzzentrum besteht eine Befugnis zur Weiterbildung für mindestens 24 Monate. Im Exzellenzzentrum müssen die vollen Weiterbildungsbefugnisse für das Gebiet Viszeralchirurgie und ggf. das Fachgebiet betreffende Zusatzweiterbildungen vorliegen.

3. Im Exzellenzzentrum ist durch Vorlage von Zeugnissen nachzuweisen, dass innerhalb der letzten drei Jahre vor Antragsstellung mindestens zwei Weiterbildungsgänge erfolgreich abgeschlossen worden sind.

4. Organisation von Fortbildungsmaßnahmen für Dritte

Referenz- und Exzellenzzentren bieten in dem jeweiligen, die Zertifizierung betreffenden Fachgebiet, Fortbildungsveranstaltungen für Dritte an. Diese Fortbildungsveranstaltungen müssen von der zuständigen Ärztekammer zertifiziert sein. Ein Referenzzentrum muss pro Jahr mindestens sechs, ein Exzellenzzentrum mindestens 12 Zertifizierungspunkte vergeben können. Routinemäßige Klinikbesprechungen, deren Hauptzweck der Krankenversorgung zuzuordnen ist (z. B. Tumorkonferenzen, Morbiditäts- und

Mortalitätskonferenzen oder Falldemonstrationen) können nicht als Fortbildungsveranstaltung im Sinne des Absatzes 4 dieses Paragraphen und der jeweiligen Bestimmungen der §§ .8 (Teil B) gewertet werden, auch wenn die zuständige Ärztekammer solche Veranstaltungen zertifiziert hat und Fortbildungspunkte vergibt.

5. Hospitationen

Referenz- und Exzellenzzentren müssen in dem zu zertifizierenden Gebiet regelmäßig Hospitationen anbieten. Die Teilnehmer dieser Hospitationen müssen in Listen erfasst werden, die beim Audit vorgelegt werden müssen.

6. Wissenschaftliche Aktivitäten – Studien

Alle zertifizierten Zentren sollen an klinischen Studien teilnehmen. Referenzzentren müssen an mindestens einer registrierten Studie innerhalb von drei Jahren teilnehmen. Diese Studien müssen einem Evidenzniveau 1 - 3 entsprechen. Exzellenzzentren müssen an mindestens einer registrierten Studie innerhalb von zwei Jahren teilnehmen. In diese Studien müssen im Exzellenzzentrum mindestens 20 Patienten pro Jahr aufgenommen werden. Sie müssen dem Evidenzniveau 1 – 2 entsprechen. Darüber hinaus muss die Abteilung in den drei der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung vorausgehenden Jahren mindestens in einer registrierten prospektiven Studie aus dem zur Zertifizierung anstehenden Themengebiet die Führerschaft vorweisen können.

7. Ausnahmeregelung – Studien

In Fällen, in denen auf einem Forschungsgebiet keine registrierten Studien existieren, kann der Vorstand der betreffenden Arbeitsgemeinschaft eine Liste vorlegen, in der diejenigen Studien enthalten sind, die als Ersatz für eine registrierte Studie im Sinne des § 2 Abs. 6 anerkannt werden können.

Nicht registrierte Studien können unter folgenden Bedingung im Sinne des § 2 Abs. 7 anerkannt werden:

- a. Der Vorstand der zuständigen Arbeitsgemeinschaft muss offiziell feststellen, dass zu dem betreffenden Arbeitsgebiet keine registrierten Studien vorliegen.
- b. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Liste muss auf der DGAV-Internetseite der betreffenden Arbeitsgemeinschaft veröffentlicht und jährlich aktualisiert werden.
- c. Die Erklärung nach § 2, Abs. 7a. und die Liste nach § 2, Abs. 7b. müssen vom Vorstand der DGAV bestätigt werden.

8. Wissenschaftliche Aktivitäten – Publikationen

Ein Exzellenzzentrum sollte mindestens drei Arbeiten pro Jahr zu Themen des jeweiligen Fachgebietes in Journalen publizieren, die über ein Peer-Review-Verfahren verfügen.

III. Objekte der Zertifizierung

§ 3

Objekte der Zertifizierung

1. Es können folgende Institutionen zertifiziert werden:
 - a. Eine einzelne Chirurgische Abteilung oder ein chirurgisches Department in Verbindung mit einem verantwortlichen ärztlichen Leiter;
 - b. Ein Verbund mehrerer chirurgischer Abteilungen oder Departments, wenn sie unter einer einzigen, weisungsgebenden, gemeinsamen ärztlichen Leitung stehen, in Verbindung mit diesem Leiter;
 - c. Vertraglich gebundene Kooperationen mit ihren Leitern zwischen einer Klinik und ambulant tätigen Organisationen (z. B. Praxen niedergelassener Ärzte).
 2. Das Zertifikat wird an eine Institution nach Absatz 1 in Verbindung mit einem für den jeweiligen Bereich verantwortlichen Allgemein- und Viszeralchirurgen vergeben. Es können weder eine Abteilung noch ein Chirurg für sich allein zertifiziert werden. Wenn der im Zertifikat genannte Chirurg die Abteilung verlässt, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit.
 3. Es kann nur eine einzelne Chirurgische Abteilung, nicht aber ein Verbund mehrerer Abteilungen oder Abteilungen zertifiziert werden.
 4. In Abweichung von Abs. 3 kann auch dann eine Zertifizierung erfolgen, wenn im Rahmen eines Verbundes von mehreren Krankenhäusern eine einzige, für alle Häuser zuständige und verantwortliche chirurgische Abteilung mit dem Schwerpunkt des zu zertifizierenden Bereiches existiert. Im Zertifikat erscheinen der Name des verantwortlichen Chirurgen und der Krankenhausverbund.
 5. Die Abteilung, der der Antragsteller angehört, muss alle chirurgischen Kernleistungen selbst erbringen. Hierzu zählen besonders die Operationen in den geforderten Mindestzahlen.
 6. In Abweichung von Absatz 5 können auch Kooperationsverbünde zertifiziert werden, wenn sie die Bedingungen der Absätze 7 und 8 erfüllen.
 7. Eine klinische Abteilung und eine ambulant tätige Institution (z. B. Praxis) können eine Kooperation eingehen, die ebenfalls zertifiziert werden kann. Voraussetzung für eine solche Kooperation ist eine fest etablierte Zusammenarbeit mit vertraglicher Absicherung.
-

8. Der Kooperationsvertrag muss mindestens folgende Bereiche verbindlich regeln:
 - a. Festlegung, welcher Kooperationspartner welche Eingriffe aus dem jeweiligen Mindestmengenkatalog erbringt.
 - b. Festlegung eines Rotationsplanes, nach dem die Mitarbeiter der Klinik bzw. Praxis zwischen diesen Institutionen wechseln. Die Kooperationspartner müssen sich verpflichten, in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen für eine ordnungsgemäße Weiterbildung der Rotationsassistenten zu sorgen.
9. Im Zertifikat erscheint der Name des Kooperationsverbundes in Verbindung mit den Leitern von Klinik bzw. Praxis.
10. Die CAES-Zertifizierungen können in ihrer Gebührenstruktur von diesen allgemeinen Regeln abweichen. (vgl. § 91ff)

IV. Qualitätssicherung

§ 4

Qualitätssicherung

1. Alle zertifizierten Zentren der DGAV müssen ohne Ausnahme an den unter den in Teil B §§ .7 festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen, die damit integraler Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens sind.
2. Bei der Erstzertifizierung müssen die Bereitschaft zur Teilnahme an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen erklärt und die Modalitäten der Datenerfassung und -auswertung zu deren Umsetzung vorgelegt werden.
3. Es bleibt den Arbeitsgemeinschaften vorbehalten, bereits bei der Erstzertifizierung Daten der Qualitätssicherung zu fordern (vgl. §§ .7, Teil B).
4. Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn Daten zu Ergebnis- und Prozessqualität der letzten drei Jahre vorgelegt werden. Zusätzlich müssen diejenigen Patienten aufgelistet sein, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben. Dazu werden von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft Tracerdiagnosen bzw. Tracerprozeduren anerkannt; diese sollen Diagnosen bzw. Prozeduren sein, die auch im Mindestanforderungskatalog nach den §§ .6 in Teil B dieser Ordnung quantitativ definiert sind.
5. Die vollzählige Erfassung der Patienten mit den Tracerdiagnosen bzw. -prozeduren ist Voraussetzung zur Rezertifizierung. Für jede Tracerdiagnose bzw. -prozedur ist mindestens ein Qualitätsindikator mit einem zugehörigen Referenzwert anerkannt, dessen Erfüllung bei der Rezertifizierung geprüft wird. Dazu muss die zertifizierte Klinik für jedes der vergangenen drei Jahre eine Liste vorlegen, in der alle Patienten vollzählig erfasst sind, die wegen einer Tracerdiagnose oder -prozedur behandelt worden sind. In dieser Liste müssen die Patienten, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben, und diejenigen, über die trotz Bemühungen keine weiteren Daten erfasst werden konnten, kenntlich gemacht sein. Inkonsistenzen der Vollzähligkeit müssen beim Audit geklärt werden. Für das zu erreichende Follow-Up legen die zuständigen AG in § .7 einen Mindestwert fest.
6. Die Auswertung der Daten erfolgt durch das DGAV-StuDoQ (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum der DGAV). Alternative Qualitätssicherungs-Erhebungen anderer Gesellschaften, die sich auf denselben Tracer beziehen, können auf Antrag zur Vermeidung von Doppeleingaben anerkannt werden, sofern die Anforderungen dieser Ordnung an die Datenerfassung und Qualitätssicherung erfüllt sind.

7. Die Kosten für die Datenerhebung und -auswertung für die Qualitätssicherung nach den §§ .7 (Teil B) dieser Bestimmungen sind in den Antragsgebühren enthalten.
8. Der Antragsteller ist verpflichtet, bei der Übermittlung der Daten die Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten. Er erklärt sich mit der Antragstellung mit der Übermittlung der Daten an die SAVC und die DGAV einverstanden.

V. Anerkannte Chirurgen und ihre Qualifikationsmerkmale

§ 5

Definition des Begriffs „Anerkannte Chirurgen“, Pflichten

1. Diejenigen Ärzte, die in den Zentren nach §§ 21 bis 119 für die Durchführung der Prozesse und die Einhaltung der Qualität verantwortlich sind, werden in dieser Ordnung als „anerkannte Chirurgen“ bezeichnet. Für diese gelten hinsichtlich ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Mitgliedschaft in wissenschaftlichen Vereinigungen, ihrer Anzahl und ihrer Pflichten besondere Bedingungen. Auf Antrag des Betroffenen kann ein anerkannter Chirurg eine Urkunde über seine Tätigkeit im zertifizierten Zentrum erhalten. Voraussetzung für die Ausstellung dieses Zertifikates ist die vollständige Erfüllung aller Anforderungen an einen anerkannten Chirurgen nach diesem Paragraphen.
2. Der Antragsteller und die weiteren anerkannten Chirurgen müssen die in § 6 geforderten fachlichen Qualifikationen und Mitgliedschaften durch Vorlage der Urkunden und ggf. auch durch Zeugnisse nachweisen.
3. Die anerkannten Chirurgen einer zertifizierten Abteilung haben eine besondere Verpflichtung in Bezug auf die eigene Fortbildung. Dazu müssen sie für die drei der Antragstellung vorausgehenden Jahre die Teilnahme an von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft vorgegebenen Fortbildungsmaßnahmen nachweisen. Pro Jahr müssen mindestens 16 Fortbildungspunkte auf Veranstaltungen erworben werden, deren Thematik dem betreffenden Zertifizierungsgebiet zuzuordnen ist. Diese Veranstaltungen werden durch den Vorstand der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft auf deren Webseite im Internetauftritt der DGAV bekannt gemacht. Bei Veranstaltungen im Ausland, bei denen keine Zertifizierungspunkte vergeben werden, werden pro Tag einer nachgewiesenen Teilnahme 8 Punkte angerechnet. Das Nähere regeln die §§ .8 (B) dieser Ordnung. Die Nachweise über die Teilnahme an diesen Veranstaltungen müssen dem Antrag beigefügt und beim Audit im Original vorgelegt werden.
4. Jeder anerkannte Chirurg muss entweder Mitglied der DGAV und der jeweils zuständigen Arbeitsgemeinschaft oder Mitglied einer der zuständigen kooperierenden Fachgesellschaften nach § 1 Abs. 3 sein.

§ 6

Fachliche Qualifikation

1. Ein anerkannter Chirurg muss regelmäßig im zertifizierten Gebiet eine relevante Anzahl von Eingriffen operieren. Er verfügt im Regelfall über die Gebietsbezeichnung „Viszeralchirurg“ in Verbindung mit der Zusatzbezeichnung „spezielle Viszeralchirurgie“. In besonderen Fällen kann eine gleichwertige Qualifikation für das geforderte Spektrum anerkannt werden.
2. Als gleichwertige Qualifikation wird eine fachspezifische EBSQ-Qualifikation anerkannt.
3. Als weitere gleichwertige Qualifikation kann in den Bereichen der Adipositas- und metabolischen Chirurgie (vgl. § 62), der endokrinen Chirurgie (vgl. § 72) und der Hernienchirurgie (vgl. § 112) auch die persönlich nachzuweisende Expertise anerkannt werden, wenn zwischen dem Vorsitzenden bzw. Beauftragten der Arbeitsgemeinschaft und dem Geschäftsführer der SAVC GmbH hierüber Einvernehmen besteht und der Auditor sich vor Ort von dieser Expertise überzeugt hat.
4. Die Arbeitsgemeinschaften können weitere Kriterien zur ärztlichen Qualifikation der im jeweiligen Zentrum anerkannten Chirurgen definieren.

§ 7

Anzahl der anerkannten Chirurgen in den Kompetenzstufen

1. Im Kompetenzzentrum müssen mindestens zwei Ärzte mit den in § 6 definierten Qualifikationsmerkmalen tätig sein.
2. Im Referenz- und Exzellenzzentrum müssen mindestens drei Ärzte mit den in § 6 definierten Qualifikationsmerkmalen tätig sein.

VI. Merkmale zertifizierter Krankenhausabteilungen und Praxen

§ 8

Ausstattung, Kooperationen und Mindestfallzahlen

1. Zertifizierte Abteilungen müssen eine technische Mindestausstattung nachweisen. Diese ist für die einzelnen Kompetenzstufen für jedes Zertifizierungsgebiet unter den §§ .4 des Teils B festgelegt.
2. Zur Sicherung einer umfassenden Behandlungsqualität werden ggf. Kooperationen mit anderen Fachgebieten vorgeschrieben. Mit kooperierenden Institutionen, die sich nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung befinden, müssen Kooperationsvereinbarungen geschlossen werden. Das Nähere ist unter den §§ .5 (B) festgelegt.
3. Die in den einzelnen Kompetenzstufen für das jeweilige Fachgebiet geltenden Mindestfallzahlen sind von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft festgelegt und unter den §§ .6 (B) aufgelistet. Im Vergleich zu einem Kompetenzzentrum hat ein Referenzzentrum eine höhere Mindestfallzahl zu erbringen. Ggf. kann für Referenzzentren auch die Durchführung schwieriger Eingriffe gefordert werden. In Exzellenzzentren kann eine noch höhere Anzahl an Mindestmengen für diagnostische und therapeutische Prozeduren gefordert werden. Zusätzlich können komplexe Operationen und Rezidiv- bzw. Nachoperationen gefordert werden.
4. Die geforderten Mindestfallzahlen müssen bei einer Erstzertifizierung für die zwei und bei einer Rezertifizierung für die drei der Antragstellung unmittelbar vorausgehenden Kalenderjahre (Referenzjahre) nachgewiesen werden. Sie sind im Antragsformular mit OPS-Codes anzugeben. Es dürfen nur die tatsächlich in der antragstellenden Abteilung erbrachten Eingriffe gezählt werden.
5. Vom Controlling oder Leiter der Verwaltung oder Geschäftsführer der zu zertifizierenden Institution muss durch Unterschrift die Richtigkeit der angegebenen Eingriffszahlen bestätigt werden. Diese verantwortliche Person muss im Antragsformular namentlich anerkannt werden.
6. Die Mindestzahlen in den einzelnen Kategorien können nicht durch höhere Zahlen in anderen Kategorien kompensiert werden.
7. Die einzig zulässige Ausnahme gilt bei einer Erstzertifizierung für den Fall, dass in einer einzigen Kategorie in einem der beiden Erhebungsjahre die Mindestzahl unterschritten wurde, in dem anderen Jahr aber so hoch war, dass der Durchschnitt aus beiden Jahren über der geforderten Mindestzahl

lag. Beim Rezertifizierungsverfahren kann als Maßzahl der Durchschnitt der letzten fünf Jahre in der betreffenden Kategorie herangezogen werden. Diese muss ebenfalls über der geforderten Mindestzahl liegen.

8. Auszeichnung von Kooperationspartnern

Die anerkannten Kooperationspartner können auf Antrag des zertifizierten Zentrums eine Urkunde erhalten, die von der DGAV ausgestellt wird und auf die besondere Kooperationspartnerschaft hinweist.

§ 9

Pflichten zertifizierter Krankenhausabteilungen

1. Durch die Verantwortlichen einer zertifizierten Abteilung muss sichergestellt werden, dass bei jedem der unter §§ .6 Abs. 2 (B) genannten elektiven Eingriffe mindestens einer der anerkannten Chirurgen als Operateur oder als Assistent mitwirkt.
2. Jedes zertifizierte Zentrum muss zur Erhebung seiner Daten im Rahmen der Qualitätssicherung einen Dokumentationsbeauftragten oder -assistenten vorhalten.
3. Die in den §§ .3 (B) vorgeschriebenen Sprechstunden müssen regelmäßig und zeitnah von einem anerkannten Chirurgen beaufsichtigt werden.

VII. Antragstellung und Abwicklung des Verfahrens

§ 10

Antragstellung und Abwicklung des Verfahrens

1. Zur Antragstellung sind das auf der Web-Seite der SAVC GmbH hinterlegte Antragsformular sowie für die Auflistung der weiteren anzuerkennenden Chirurgen, der Studien, der Fortbildungsveranstaltungen für Dritte und der eigenen, zertifizierungsbezogenen Fortbildung das Anlagenformular zu verwenden. Diese müssen mit Hilfe einer elektronischen Schreibhilfe vollständig ausgefüllt und zusammen mit den geforderten Unterlagen bei der SAVC GmbH, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin, eingereicht werden.
2. Wenn ein Antrag per Email eingereicht wird, muss (müssen) die letzte(n) Seite(n) des Antrags und ggf. der Anlagen mit den Unterschriften des Antragstellers und des Controllers per Post im Original nachgereicht werden
3. Der Antragsteller muss zum Kreis der anzuerkennenden Chirurgen nach § 5 zählen.
4. Die SAVC GmbH bearbeitet den Antrag nach der Maßgabe dieser Zertifizierungsordnung.
5. Den Unterlagen ist eine Kopie des letzten strukturierten Qualitätsberichtes des Krankenhauses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V, Kopien der Urkunden über Gebiets- und Zusatzbezeichnungen der anerkannten Chirurgen nach § 5 sowie ggf. weitere in dieser Ordnung geforderte Unterlagen beizufügen.
6. Die zuständige Arbeitsgemeinschaft und die kooperierende Fachgesellschaft werden regelmäßig über den Stand jedes einzelnen Verfahrens informiert: Es werden je nach Stand des Verfahrens Datum des Antragseinganges, Vollständigkeit der Unterlagen, vorgesehener Auditor und der Auditbericht mit der abschließenden Empfehlung des Auditors mitgeteilt.
7. Nach formaler und inhaltlicher Prüfung der Unterlagen durch die SAVC GmbH wird ein Auditor beauftragt, die antragstellende Abteilung zu besuchen und zu überprüfen, ob die geforderten Voraussetzungen für die Zertifizierung gegeben sind (Audit). Weitere Einzelheiten der Auditorenauswahl und die Anforderungen an den Auditor sind in den §§ 13 und 14 dieser Ordnung festgelegt.
8. Nach dem Audit und Vorlage des Berichtes entscheidet das in § 15 festgelegte Gremium über Annahme, Ablehnung und ggf. über Vorbehalte hinsichtlich zu beseitigender Missstände im auditierten Zentrum.

9. Die Geschäftsstelle der SAVC GmbH teilt dem Antragsteller das Ergebnis des Entscheidungsgremiums ggf. einschließlich der Vorbehalte mit und veranlasst die Herstellung des Zertifikates und des Signets und stellt die Übermittlung dieser Dokumente sicher.

§ 11

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaften

1. Der Vorstand der Arbeitsgemeinschaften benennt einen Vertreter für Zertifizierungsangelegenheiten. Dieses Amt nimmt in der Regel der Vorsitzende wahr. Es kann auch ein anderes Mitglied der zuständigen Arbeitsgemeinschaft als Beauftragter anerkannt werden.
2. Die jeweiligen Arbeitsgemeinschaften überprüfen regelmäßig den Inhalt der zugehörigen Kriterien dieser Ordnung und stellen Anträge auf Änderungen bzw. Ergänzungen. Dies betrifft insbesondere die jährliche Aktualisierung der OPS-Ziffern in den §§ .6 (B) und die Überprüfung der Referenzwerte der Qualitätsindikatoren in den §§ .7 (B).
3. Die Arbeitsgemeinschaften benennen der Geschäftsstelle der SAVC jährlich diejenigen Fortbildungsveranstaltungen auf ihrem Gebiet, deren Besuch auf die Erfüllung der Pflichten zur eigenen Fortbildung der anerkannten Chirurgen nach den §§ .8 (B) angerechnet werden können. Diese Veranstaltungen werden auf der Seite „anerkannte Fortbildungsveranstaltungen“ der DGAV-Web-Seite veröffentlicht.
4. Jährlich wird dem Vorstand der DGAV eine aktualisierte Liste der Auditoren vorgelegt, die für den jeweiligen Bereich tätig werden sollen.
5. Die Aufgaben der Arbeitsgemeinschaften nach § 11 dieser Ordnung sind Bestandteil der Ordnung für die Arbeitsgemeinschaften der DGAV (siehe dort § 2, Abs. 7)

§ 12

Gebühren

1. Die SAVC GmbH legt in Abstimmung mit den kooperierenden Fachgesellschaften die Gebührenpositionen für die verschiedenen Leistungen im Rahmen der Zertifizierungen und deren Höhe fest. Diese werden in einer Gebührentabelle veröffentlicht.
2. Für Abteilungen außerhalb Deutschlands wird ein Zuschlag erhoben, dessen Höhe sich an dem zusätzlichen Aufwand bemisst.

3. Bei Kooperationsverbänden, deren Auditierung voraussichtlich mehr als einen Tag in Anspruch nimmt, wird ein Zuschlag auf die Grundgebühren erhoben, dessen Höhe sich an dem zusätzlichen Aufwand bemisst.
4. Wird ein Antrag nach formaler und inhaltlicher Prüfung abgelehnt, erfolgt eine Rückerstattung der Gebühren nach Abzug der durch die Bearbeitung des Antrages entstandenen Aufwendungen. Eine Erstattung der Gebühren entfällt, wenn die Ablehnung nach durchgeführtem Audit erfolgt.
5. Wegen des derzeit noch geringeren Zertifizierungsaufwandes betragen die Gebühren für die Zertifizierung von Endoskopiezentren nach § 91ff in Abänderung des Abs. 1 40 v. H. der Gebühren nach Abs. 1.

§ 13 **Audit**

1. Zertifizierung und Rezertifizierung können nur mit einem Audit erfolgreich abgeschlossen werden. Das Audit dient der Zustandsbeschreibung des Zentrums und der Plausibilitätsprüfung. Jedes Zertifizierungsverfahren erfordert ein eigenes, auf das jeweilige Verfahren zugeschnittene, Audit.
2. Die zuständige Arbeitsgemeinschaft entwickelt für den Auditor eine Checkliste, an Hand derer der Zustand im Zentrum überprüft wird. Sie dient dem Auditor und der antragstellenden Abteilung als Vorbereitung auf das Audit und stellt die vollständige Erfassung aller zu prüfenden Parameter sicher.
3. Die Zulassung zum Audit erfolgt nach formeller Überprüfung der Antragsunterlagen durch den Geschäftsführer der SAVC GmbH. In den Fällen, in denen nach den Unterlagen eine Annahme des Zertifizierungsantrages erwartet werden kann, beauftragt der Geschäftsführer der SAVC einen Auditor.
4. Kommt der Geschäftsführer der SAVC GmbH zu der Auffassung, dass die vorgelegten Unterlagen nicht zur Zulassung zum Audit ausreichen, legt er den gesamten Vorgang zur Bestätigung dem Vorstand der zuständigen Arbeitsgemeinschaft und ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft vor.
5. Kommen nach den schriftlichen Unterlagen der Geschäftsführer der SAVC GmbH und der Beauftragte der zuständigen Arbeitsgemeinschaft zu der einhelligen Auffassung, dass aufgrund vorliegender Defizite der Antrag abgelehnt werden muss, teilt die SAVC GmbH diesen Beschluss dem Antragsteller mit. Das Verfahren bei der SAVC GmbH ist mit diesem Bescheid abgeschlossen. Der Antragsteller hat die Möglichkeit, gegen diesen Entscheid gem. § 15 Abs. 4 Widerspruch einzulegen.

6. Kann zwischen Geschäftsführer der SAVC GmbH und dem Beauftragten der Arbeitsgemeinschaft zu diesem Zeitpunkt des Antragsverfahrens kein Einvernehmen hergestellt werden, muss das Audit abgenommen und anschließend eine Entscheidung nach § 15 herbeigeführt werden.
7. Für den Fall, dass andere Gesellschaften an der Erteilung des Zertifikates beteiligt sind, ist ein Vertreter dieser Gesellschaft in die Entscheidung einzubeziehen. Dies kann entfallen, wenn ein Vorstandsmitglied der Arbeitsgemeinschaft zugleich als Repräsentant der kooperierenden Fachgesellschaft bestimmt ist.
8. Der Auditor soll alle für die Behandlung der jeweiligen Erkrankung relevanten Bereiche des Krankenhauses in Verwaltung, Diagnostik und Therapie in Augenschein nehmen. Der Antragsteller und seine Mitarbeiter sind verpflichtet, typische Eingriffe im Operationssaal zu demonstrieren und Einblick in die Komplikationsstatistik zu gewähren. Die Protokolle der interdisziplinären M&M-Konferenzen, deren Vorhaltung diese Ordnung fordert, müssen dem Auditor vorgelegt werden.
9. Das Audit soll an einem Werktag abgeschlossen sein. Der Auditor verfasst einen Bericht, der der zuständigen Arbeitsgemeinschaft zur Kenntnis gebracht und der in der Geschäftsstelle der SAVC GmbH hinterlegt wird. Die besuchte Abteilung soll eine Kopie des Auditberichtes erhalten.
10. Bei Auffälligkeiten kann das Entscheidungsgremium nach § 15 festlegen, dass ein Zwischenaudit vorgenommen wird. Der Zeitpunkt wird vom Entscheidungsgremium bestimmt.
11. Beim Audit muss der Antragsteller anwesend sein. In besonderen Situationen kann er von einem im Antrag anerkannten Chirurgen vertreten werden. Alle anerkannten Chirurgen sollen beim Audit anwesend sein.
12. Die im Antrag genannten Kooperationspartner müssen beim Audit für Fragen des Auditors zur Verfügung stehen.

§ 14 **Auditoren**

1. Die Auditoren werden von der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft und ggf. den kooperierenden Fachgesellschaften benannt und vom Vorstand der DGAV bestätigt. Jede Arbeitsgemeinschaft übermittelt eine Liste mit mindestens drei Auditoren an die SAVC GmbH.
2. Der Vorstand der DGAV und die beteiligten Fachgesellschaften können weitere Auditoren benennen.

3. Der Geschäftsführer der SAVC GmbH darf nur Auditoren aus dieser Liste für Audits beauftragen.
4. Die Arbeitsgemeinschaft prüft jährlich die Liste der Auditoren und teilt ggf. Änderungen der Liste dem Vorstand der DGAV und der SAVC GmbH mit.
5. Die Auditoren müssen im jeweiligen Fachgebiet renommiert sein und eine langjährige Führungsposition einer chirurgischen Abteilung nachweisen können. Zusätzlich müssen sie den Nachweis führen können, über eine besondere Kompetenz zur Abnahme von Audits zu verfügen. Diese Kompetenz wird unterstellt, wenn der Auditor die Teilnahme an einem Auditorenseminar der DGAV nachweisen kann.
6. Ein neu berufener Auditor muss bei seinen ersten Audits für die SAVC GmbH mindestens einmal von einem erfahrenen Auditor begleitet werden.
7. Bei der Auswahl der Auditoren ist darauf zu achten, dass keine positive oder negative Befangenheit vorliegt. Die Auditoren sollten nicht in zu naher räumlicher Konkurrenzsituation zum Antragsteller tätig sein. Der Auditor darf zu keinem Zeitpunkt in seiner Laufbahn mit dem antragstellenden Chefarzt (bzw. mit dem das jeweilige Teilgebiet leitenden Chirurgen) gemeinsam in einer Abteilung tätig gewesen sein.
8. Nach Beauftragung stimmt der Auditor mit der zu besuchenden Abteilung den Audittermin ab, der nicht später als sechs Wochen nach Auftragsannahme liegen soll.
9. Der Auditor erhält für ein abgeschlossenes Audit ein Honorar und den Ersatz der Reisekosten. Das Audit gilt als abgeschlossen, wenn der Bericht in der Geschäftsstelle der SAVC GmbH eingegangen ist.

§ 15

Begutachtung/Entscheidung

1. Die Entscheidung über Annahme oder Ablehnung des Antrages nach einem Audit werden gemeinsam vom Auditor, dem Vorsitzendem bzw. Beauftragten der Arbeitsgemeinschaft und dem Geschäftsführer der SAVC GmbH getroffen. Falls eine weitere Gesellschaft beteiligt ist, wird auch deren Vertreter einbezogen.
2. Die Federführung beim Abstimmungsprozess liegt bei der SAVC GmbH. Die Entscheidung erfordert eine 2/3- bzw. $\frac{3}{4}$ -Mehrheit der genannten Beteiligten.

3. Bei ablehnendem Votum, fehlenden Voraussetzungen oder nicht zu behandelnden Mängeln in der Qualitätssicherung muss der Antrag abgelehnt werden.
4. Wenn ein Antrag abgelehnt worden ist, besteht für den Antragsteller die Möglichkeit, innerhalb von vier Wochen nach Zustellung gegen den Ablehnungsbescheid Widerspruch beim Vorstand der DGAV einzulegen. Der Antragsteller ist im Ablehnungsbescheid auf diese Widerspruchsmöglichkeit hinzuweisen.

§ 16

Abschluss des Verfahrens – Ausstellung und Gültigkeit des Zertifikates

1. Mit der Entscheidung durch das Gremium nach § 15 Abs. 1 bzw. § 13 Abs. 5 ist das Verfahren bei der SAVC abgeschlossen. Im Falle der Annahme des Antrages wird von der SAVC GmbH ein Zertifikat ausgestellt. Das Zertifikat benennt die zertifizierte Abteilung, den antragstellenden, verantwortlichen Arzt, die Kompetenzstufe und das Verfallsdatum. Es wird vom Präsidenten und/oder Sekretär der DGAV, ggf. von Repräsentanten anderer beteiligter Fachgesellschaften und vom Vorsitzenden der zuständigen Arbeitsgemeinschaft unterzeichnet.
2. Parallel dazu wird auf der Web-Seite der DGAV fortlaufend eine Liste mit den zertifizierten Zentren gepflegt und veröffentlicht.
3. Die zertifizierte Abteilung erhält außer dem Zertifikat ein Zertifizierungslogo, das sie in ihre Briefköpfe drucken kann.
4. Besteht eine Kooperation zwischen einer Abteilung und einem ambulanten Zentrum, so wird auf der Urkunde auch das ambulante Zentrum genannt. Beide Institutionen erhalten je ein Zertifikat.
5. Die Erstzertifikate und die Rezertifikate gelten jeweils 3 Jahre. Das Ende der Gültigkeit wird auf der Urkunde und in der Liste Internet angegeben.
6. Der Antrag auf Rezertifizierung muss spätestens drei Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates in der Geschäftsstelle der SAVC GmbH vorliegen.
7. Die zertifizierte Abteilung ist verpflichtet, jede Änderung, die die Gültigkeit des Zertifikates tangieren kann, der SAVC GmbH und der zuständigen Arbeitsgemeinschaft mitzuteilen. Solche Änderungen sind insbesondere die Neubesetzung der Leitungsposition, relevante Änderungen der Abteilungsgröße und relevante Änderungen bei den Kooperationspartnern. Jährlich muss die Anzahl der im Mindestmengenkatalog genannten Eingriffe bzw. Maßnahmen mitgeteilt werden.

8. Das Entscheidungsgremium nach § 15 kann die Gültigkeit eines Zertifikates vor dessen vorgesehenem Ablauf aufheben, wenn
- a. gravierende Strukturveränderungen in der zertifizierten Abteilung vorgenommen worden sind,
 - b. zeitlich terminierte Vorbehalte, die mit der Anerkennung als zertifiziertes Zentrum ausgesprochen worden waren, nicht ausgeräumt worden sind oder
 - c. die Abteilung ihren Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht nachgekommen ist.

VIII. Besondere Gegebenheiten

§ 17

Wechsel des verantwortlichen Chirurgen und Wechsel einer kompletten chirurgischen Einheit in eine andere Trägerschaft verbunden mit einem Standortwechsel

1. Wenn in einer zertifizierten Abteilung ein Wechsel des verantwortlichen Chirurgen stattfindet, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit. Die Abteilung wird aber bei der SAVC in der Liste der zertifizierten Abteilungen für drei Monate weiter geführt.
2. Wenn nur die Person des Antragstellers wechselt, nicht aber Struktur und Zuschnitt der Abteilung gravierend verändert werden, kann auf Antrag das Zertifikat ohne Audit auf den neuen Arzt übertragen werden, wenn dieser die persönlichen Voraussetzungen erfüllt.
3. Im Antrag müssen die Eingriffszahlen der Abteilung des dem Antrag vorgehenden Jahres nachgewiesen werden. Zusätzlich müssen die persönlichen Voraussetzungen des neuen verantwortlichen Arztes von der Geschäftsstelle überprüft werden.
4. Über den Antrag entscheidet nach Vorbereitung der Unterlagen durch die SAVC das Gremium nach § 15.
5. Durch eine Übertragung nach Abs. 2 ohne Audit verlängert sich die Gültigkeitsdauer des ursprünglich erteilten Zertifikates nicht.
6. Sollte nicht nur der verantwortliche Arzt wechseln, sondern auch die Struktur der Abteilung verändert worden sein, gelten für Antrag, Ablauf und Audit die Regeln des Neuantrages.
7. Wenn eine vollständige Abteilung bei einem Standortwechsel zu einem anderen Träger wechselt, können die Bestimmungen dieses Paragraphen analog angewendet werden.
8. Ein Wechsel einer „vollständigen Abteilung“ liegt dann vor, wenn mindestens zwei der anerkannten Chirurgen einschließlich des Zentrumsleiters, mindestens zwei verantwortliche Funktionsträger, die Kooperationspartnerschaften und die Strukturen der alten Abteilung in die neue Trägerschaft verlagert werden.
9. Bei der Prüfung dieser Bedingungen muss festgestellt werden können, dass ggf. neue Kooperationspartnerschaften gleichwertig mit den zuvor bestehenden sind.

§ 18

Höherstufung bei gültigem Zertifikat

1. Bei mehrstufigen Zertifizierungen besteht die Möglichkeit des „Upgrading“. Erreicht die zertifizierte Abteilung während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates alle formalen Voraussetzungen der nächsthöheren Stufe analog der Bestimmungen für eine Erstzertifizierung, wie in § 8 festgelegt, so kann auf Antrag eine Höherstufung erfolgen.
2. Diese Höherstufung erfordert in der Regel kein erneutes Audit. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates wird durch die Höherstufung nicht verlängert. Wenn die Kriterien nach Abs. 1 dieses Paragraphen keine eindeutige Beurteilung erlauben, muss ein Audit vorgenommen werden.
3. Für die Abwicklung und Ausstellung des neuen Zertifikates ohne Audit wird eine Bearbeitungsgebühr erhoben. Sollte ein Audit vorgenommen worden sein, werden die regulären Bearbeitungsgebühren nach den Regelungen der Gebührenordnung erhoben.

IX. Abschließende Bestimmungen

§ 19

Schlussbestimmungen

1. Diese Ordnung tritt mit der Versionsnummer 5.1 am 1. Mai 2016 in Kraft.
2. Die Version 3.0 galt vom 01.08.2011 bis zum 14.01.2012.
3. Die Version 3.1 galt vom 15.01. bis zum 14.03.2012.
4. Die Version 3.2 galt vom 15.03. bis zum 19.09.2012.
5. Die Version 3.3 galt vom 20.09. bis zum 21.10.2012.
6. Die Version 3.4 galt vom 22.10. 2012 bis zum 30.09.2013.
7. Die Version 4.0 galt vom 01.10.2013 bis zum 13.11.2014
8. Die Version 4.1 galt vom 14.11.2014 bis zum 15.01.2015
9. Die Version 4.2 galt vom 16.01.2015 bis zum 30.09.2015
10. Die Version 5.0 galt vom 01.10.2015 bis zum 30.04.2016
11. Änderungen des Teiles A (§§ 1-20) werden entsprechend § 1, Abs. 3 dieser Ordnung einvernehmlich von den kooperierenden Fachgesellschaften herbeigeführt. Der Vorstand der DGAV entscheidet in letzter Instanz.
12. Änderungen des Teiles B (§§ 21 – 119) erfolgen durch Beschlussfassung des Vorstandes der zuständigen Arbeitsgemeinschaft und Verabschiedung durch die kooperierenden Fachgesellschaften im Sinne des § 1, Abs. 3 dieser Ordnung. Der Vorstand der DGAV entscheidet in letzter Instanz.
13. Diese Bestimmungen werden im Internet auf der Seite der SAVC GmbH publiziert.

§ 20

nicht besetzt

Teil B
Spezielle Bestimmungen der einzelnen Zertifizierungsbereiche

B 10 Hernienchirurgie

§ 111 Kompetenzstufen in der Hernienchirurgie

1. Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Hernien (CAH) und die Deutsche Herniengesellschaft (DHG) haben für ihren Bereich Kriterien für Kompetenz- und Referenzzentren definiert.

§ 112 Qualifikationsmerkmale der Ärzte

1. Die Anforderungen an die anerkannten Ärzte in Zentren für Hernienchirurgie werden in Abänderung des § 6 dieser Ordnung wie folgt modifiziert:
 - a. Im Kompetenzzentrum sind mindestens zwei, im Referenzzentrum mindestens drei Chirurgen mit der Gebietsbezeichnung „Viszeralchirurg“ oder einer gleichwertigen Qualifikation tätig.
 - b. Als gleichwertige Qualifikation im Sinne des Buchstabens a. dieses Absatzes wird das Vorliegen der Facharztanerkennung „Chirurgie“, „Allgemeine Chirurgie“ oder „Allgemeinchirurgie“ in Verbindung mit der Erfahrung von 500 höchstpersönlich durchgeführten Hernienoperationen des betreffenden Chirurgen festgelegt. Hier können auch Lehrassistenten angerechnet werden, wenn die Eingriffe als solche ausdrücklich im Operationsbericht gekennzeichnet sind.

§ 113 Abteilungsorganisation

1. Es müssen regelmäßig mindestens einmal pro Woche speziell ausgewiesene Sprechstunden für Patienten mit Hernien angeboten werden.
2. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben.
3. Es muss die Möglichkeit des ambulanten Operierens vorgehalten werden.
4. Ein Behandlungspfad für die postoperative Schmerzbehandlung muss vorliegen. Dieser muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert werden muss. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

5. Zertifizierte Zentren müssen mindesten einmal im Monat eine Morbiditätskonferenz abhalten. Die Ergebnisse und die Namen der Teilnehmer sind zu protokollieren.

§ 114

Apparative und diagnostische Verfahren

1. Es muss die Möglichkeit zur Ultraschalluntersuchung vorgehalten werden. Die Untersuchungsergebnisse müssen befundet und dokumentiert werden. Die Kompetenz für die Durchführung von Ultraschalluntersuchungen muss nachgewiesen werden.
2. Die Kompetenz für die Untersuchungen nach Abs. 1 gilt als nachgewiesen, wenn mindestens ein Arzt im Zentrum oder einer anderen Institution, mit der für diese Untersuchungen eine Kooperationsvereinbarung zu treffen ist, über den Nachweis der DEGUM-Stufe 1 (Ultraschalldiagnostik mit Schwerpunkt Abdomen und Retroperitoneum) verfügt.
3. Es müssen alle apparativen Möglichkeiten zur offenen und laparoskopischen Bauchdeckenrekonstruktion vorgehalten werden.

§ 115

Kooperationen

1. Niedergelassene Chirurgen können mit ihren Praxen in einem Kooperationsverbund mit einer Krankenhausabteilung zertifiziert werden. Die Einzelheiten sind in der Kooperationsvereinbarung zwischen stationären und ambulanten Einrichtungen für die Hernienchirurgie zum Zwecke der Zertifizierung im System der DGAV/DHG (vgl. Anlage) festgelegt.
2. Referenzzentren müssen eine Kooperationsvereinbarung mit einem plastischen Chirurgen abschließen, sofern dieser in einer Institution eines anderen Trägers tätig ist.

§ 116

Eingriffshäufigkeiten

1. Für die Hernienchirurgie gelten folgende Mindestzahlen pro Jahr:

Eingriffsart	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
a. Gesamtzahl der operierten Hernien (OPS: 5-53*.*)	200	250

Eingriffsart	Kompetenz-zentrum	Referenz-zentrum
b. davon (a.) Narbenhernien (OPS: 5-536.)*	30	50
c. davon (a.) komplexe Hernien (z. B. Parastomale Hernien, Komponentenseparation u. a.)	0	5
d. davon (a.) Zwerchfellhernien (OPS: 5-538.)*	0	5

2. Im Referenzzentrum müssen die Standardverfahren der laparoskopisch/endoskopischen und der offenen Reparaturstechniken vorgehalten und deren Einsatz dokumentiert werden. Diese Aufstellung ist dem Auditor vorzulegen.
3. Gemäß § 9 Abs. 1 muss bei jedem Eingriff der unter Abs. 1 b – c dieses Paragraphen genannten Operationen mindestens einer der anerkannten Chirurgen als Operateur oder als Assistent mitwirken.

§ 117 Qualitätssicherung

1. Zur Erstzertifizierung muss der Antragsteller über ein Gütesiegel der Deutschen Herniengesellschaft verfügen.
2. Alle Hernieneingriffe bei Erwachsenen (≥ 18 Jahre) müssen ohne Ausnahme im Register Herniamed erfasst werden. Die zu zertifizierende Klinik muss auch für jedes der vergangenen drei Jahre eine Liste vorlegen, in der alle wegen einer Hernie operierten Patienten erfasst sind. Diese Liste muss vom Controlling abgezeichnet sein. In dieser Liste müssen zusätzlich diejenigen Patienten, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben, und diejenigen, über die trotz Bemühungen keine weiteren Daten erfasst werden konnten, kenntlich gemacht sein.
3. Bei einer Erstzertifizierung gilt diese Erfassungspflicht für den Zeitraum vom Erwerb des Gütesiegels bis zur Antragsstellung, mindestens aber für 15 Monate.
4. Bei einer Rezertifizierung gilt die Erfassungspflicht nach Abs. 2 für jedes der vergangenen drei Jahre.

5. Es muss der Nachweis erbracht werden, dass Nachuntersuchungen nach einem Jahr post Op. stattgefunden haben. Diese müssen über einen Zeitraum von mindestens zwei Monaten erfolgt sein.
6. Als Qualitätsindikatoren sind festgelegt:
 - a. Rate der Reoperationen innerhalb der ersten 30 Tage nach Ersteingriff.
 - b. Anzahl der Nachkontrollen/Jahr
7. Die Zentren müssen von mindestens 60 % der operierten Patienten innerhalb des ersten Jahres die geforderten Nachsorgedaten in das Register eingeben.
8. Referenzwerte für Komplikationen und Reoperationen.¹

Komplikation	Häufigkeit
a. Gesamtkomplikationen bei Leistenhernie ¹	< 5 %
b. Reoperationsrate bei Leistenhernie innerhalb von 30 Tagen post Op.	< 2 %
Reoperationsrate bei Narbenhernie innerhalb von 30 Tagen post Op.	< 10 %
c. Infektionsrate/Revisionsrate bei Narbenhernie nach laparoskopischer Operation	< 3 %
d. Infektionsrate/Revisionsrate bei Narbenhernie nach offener Operation	< 10 %

9. Es muss eine Liste derjenigen Patienten mit beidseitigen Leistenhernien geführt werden, die simultan operiert worden sind. In gleicher Weise ist eine Liste mit den wegen einer Rezidivhernie operierten Patienten zu führen. Dabei müssen die eingeschlagenen Operationsverfahren aufgeschlüsselt werden. Beim Audit ist ggf. das jeweilige Vorgehen zu begründen.

§ 118

Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

1. Jeder der anerkannten Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des DGAV-Internetauftritts veröffentlicht.

¹ Unter Komplikation wird jede postoperativ in den ersten vier Wochen notwendige Revision oder Intervention im Bereich des Operationsgebietes verstanden

2. Dabei müssen pro Jahr mindestens 16 Fortbildungspunkte erworben werden (vgl. auch § 5 Abs. 3 – insbesondere zur Bewertung ausländischer Veranstaltungen).

§ 119

Wissenschaftliche Aktivitäten

1. Für zertifizierte Referenzzentren der Hernienchirurgie gilt in Ergänzung des § 2, dass jährlich mindestens zwei Vorträge oder Poster auf DHG-unterstützten oder internationalen Hernienkongressen oder eine Publikation in einem Peer-reviewed-Journal vorzuweisen sind.

Teil C
Anhang

I. Gebührenordnung

1. Antragsgebühren für Erst- und Rezertifizierung eines Kompetenzzentrums (§ 5.1)	5.000,00 €
2. Antragsgebühren für Erst- und Rezertifizierung eines Referenzzentrums (§ 5.1)	6.000,00 €
3. Antragsgebühren für Erst- und Rezertifizierung eines Exzellenzzentrums (§ 5.1)	7.500,00 €
4. Gebühren für CAES-Zertifizierungen (§ 5.4) (Übergangsregelung für drei Jahre)	2.000,00 €
5. Bearbeitungsgebühren bei Ablehnung ohne Audit (§ 5.3)	800,00 €
6. Bearbeitung eines Antrags bei Chefarztwechsel ohne Audit mit Neuausstellung eines Zertifikates (§ 7)	600,00 €
7. Bearbeitungsgebühr für Abwicklung und Ausstellung eines neuen Zertifikates bei Höherstufung bei gültigem Zertifikat (§ 14)	600,00 €
8. Ausfertigung weiterer Urkunden pro Stück	
a. mit Rahmen	100,00 €
b. ohne Rahmen	50,00 €
9. Ausfertigung einer Urkunde für einen anerkannten Chirurgen	50,00 €
10. Ausfertigung einer Urkunde für einen Kooperationspartner	50,00 €

Preise zzgl. USt.

II. Zertifikate für Kooperationspartner zertifizierter Einrichtungen



ZERTIFIKAT

**Die Klinik/Praxis für Nuklearmedizin
des Klinikums Musterklinik**

Direktor: Prof. Dr. med. Andreas Mustermann
ist

Kooperationspartner

**des Kompetenzzentrums
für der Klinik
für Allgemein- und Viszeralchirurgie,
Klinikum Musterkrankenhaus,
Musterstadt**

(lt. § 8 DGAV-Zertifizierungsordnung)

Gültig vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2017

Prof. Dr. H.J. Buhr
Sekretär der Deutschen Gesellschaft
für Allgemein- und Viszeralchirurgie

III. Urkunde für anerkannte Chirurgen



URKUNDE

Prof. Dr. med. Andreas Mustermann
ist

Anerkannter Chirurg

**im Kompetenzzentrum
für der Klinik
für Allgemein- und Viszeralchirurgie,
Klinikum Musterkrankenhaus,
Musterstadt**

(lt. § 5 DGAV-Zertifizierungsordnung)

Gültig vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2017

Prof. Dr. H.J. Buhr
Sekretär der Deutschen Gesellschaft
für Allgemein- und Viszeralchirurgie

IV. Kooperationsvertrag mit ambulanten Einrichtungen für die Hernienchirurgie

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) und die Deutsche Herniengesellschaft (DHG) legen auf eine gut strukturierte und sektorenübergreifende Versorgung der Patienten großen Wert. Daher können stationäre und ambulante Einrichtungen im Rahmen der Zertifizierungen nach dem System der DGAV und der DHG Kooperationsverbände bilden. Grundlage der dafür zu treffenden Vereinbarungen sind die Regelungen der Zertifizierungsordnung (ZertO) der DGAV. Dabei kommen den beteiligten Einrichtungen jeweils besondere Aufgaben zu, die in dieser Vereinbarung festgelegt werden. Zur Verwirklichung dieses Bestrebens und in Erfüllung der Zertifizierungsordnung der DGAV schließen die nachfolgend genannten Parteien folgende Kooperationsvereinbarung:

§ 1

Teilnehmer und Bezeichnung des Kooperationsverbundes

1. Das Krankenhaus XY in Musterstadt bildet mit der Praxis (Inhaber NN, Ort) zur Versorgung von Patienten mit Hernien einen Kooperationsverbund.
2. Dieser Kooperationsverbund trägt den Namen XYZ.
3. Repräsentanten des Kooperationsverbundes sind gemeinschaftlich der Leiter der chirurgischen Krankenhausabteilung und der Praxisinhaber. Deren Namen erscheinen zusammen mit dem Namen des Kooperationsverbundes nach Abs. 2 auf dem Zertifikat.

§ 2

Anerkannte Chirurgen

1. In Abänderung von § 7 ZertO gilt für Kooperationsverbände, dass im Kompetenzzentrum mindestens 3 anerkannte Chirurgen tätig sein müssen, von denen zwei im Krankenhaus und einer in der Praxis tätig sind. Im Referenzzentrum müssen mindesten vier Chirurgen anerkannt sein, von denen mindestens drei im Krankenhaus und einer in der Praxis tätig sind.
2. In Anlehnung an § 3 Abs. 8a versuchen die Vertragspartner zu ermöglichen, dass auf Wunsch eines Chirurgen in Weiterbildung unter Beachtung der Vorschriften der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung (WBO) der Ärztekammern und der kassenärztlichen Vereinigungen eine Rotation in die jeweils andere Einrichtung des Kooperationsverbundes vorgenommen wird.

§ 3

Zuordnung der Eingriffe zu den Einrichtungen

1. Die Krankenhausabteilung bringt Patienten mit folgenden Hernien in den Kooperationsverbund ein:
 - Leistenhernien
 - Schenkelhernien
 - Bauchdeckenhernien
 - Narbenhernien
 - Zwerchfellhernien
 - ggf. weitere
2. Die Praxis bringt Patienten mit folgenden Hernien in den Kooperationsverbund ein:
 - Leistenhernien
 - Schenkelhernien
 - Bauchdeckenhernien
 - Narbenhernien
 - Zwerchfellhernien
 - ggf. weitere
3. Jede Einrichtung ist für die ordnungsgemäße Behandlung ihrer Patienten verantwortlich.
4. Nach Entlassung aus dem Krankenhaus kann den stationär behandelten Patienten die ambulante Weiterversorgung in der Praxis nach § 1 Abs. 2 empfohlen werden.
5. Zur Behandlung von Komplikationen, die stationär behandelt werden müssen, kann die Praxis die Aufnahme in die Krankenhausabteilung nach § 1, Abs. 1 empfehlen.
6. Mindestens einmal im Monat findet eine gemeinschaftliche Komplikationsbesprechung statt, an der Vertreter der Praxis und des Krankenhauses teilnehmen. Hier müssen alle Patienten vorgestellt werden, die in einer der beiden Einrichtungen eine perioperative Komplikation erlitten haben. Teilnehmer und besprochene Patienten müssen protokolliert werden.

§ 4

Antragstellung

1. Die Einrichtungen des Kooperationsverbundes stellen einen gemeinsamen Antrag auf dem aus dem Internet abrufbaren Formular nach § 10 Abs. 1 ZertO unter vollständiger Angabe der einrichtungsbezogenen Daten. Dabei

-
- muss jede Institution ihre eigenen, abteilungsbezogenen Angaben machen.
2. Die Antragsgebühren für die Zertifizierung tragen die Einrichtungen des Kooperationsverbundes gemeinsam. Der Aufteilungsschlüssel bleibt den Einrichtungen überlassen. Das Verhältnis soll sich an der jeweiligen Anzahl der anerkannten Chirurgen orientieren. Diesen Schlüssel teilen die antragstellenden Einrichtungen der SAVC GmbH zusammen mit der Einreichung des Antrages mit. Dementsprechend erfolgt durch die SAVC GmbH die Rechnungstellung an jede der antragstellenden Institutionen.
 3. Zur Ermittlung der Mindestzahlen nach § 116 dürfen die jeweiligen Eingriffe, die in den Antragsformularen getrennt anzugeben sind, addiert werden.

§ 5

Gütesiegel und Datenerfassung zur Qualitätssicherung

1. Grundlagen für die Qualitätssicherung, zu der der Kooperationsverbund durch die Zertifizierungsordnung verpflichtet ist, sind die Bestimmungen des § 117, wobei die dort für einen Antragsteller bzw. eine Klinik genannten Verpflichtungen sinngemäß auf die Repräsentanten des Kooperationsverbundes nach § 1 Abs. 3 dieser Vereinbarung anzuwenden sind.
2. Beide Institutionen müssen einzeln oder gemeinsam über das Gütesiegel verfügen und zum Zeitpunkt der Antragstellung mindestens 14 Monate Daten zur Qualitätssicherung erhoben haben.
3. Alle Patienten des Kooperationsverbundes werden unter dem Namen nach § 1 Abs. 2 in das Register Herniamed eingegeben. Dabei werden die Daten getrennt unter dem Namen der einzelnen Institutionen erhoben.
4. Anstelle der Datenerfassung bei Herniamed kann auch ein anderes, von der DGAV und der DHG geprüftes und zugelassenes Datenerfassungssystem verwendet werden.

Ort, den TT.MM.JJJJ
Für das Krankenhaus

Ort, den TT.MM.JJJJ
Für die Praxis

Geschäftsführer/
Leiter der Verwaltung

Chefarzt/Leiter
der chirurgischen Abteilung

Praxisinhaber

V. Kontakt



Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.
Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin

www.dgav.de



SAVC GmbH
Servicegesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin

www.savc.de

