Deutsche Gesellschaft für
Allgemein- und Viszeralchirurgie

Berlin, 2025

Zertifizierungsordnung

Das Zertifizierungssystem der DGAV (ZertO 6.2)

dgav.de

Herausgeber:

DGAV e. V.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V.

Haus der Bundespressekonferenz Schiffbauerdamm 40

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2345 8656-20

zertifizierungszentrum@dgav.de

Verfasser:

Dr. med. Kerstin Hoeft, Prof. Dr. med. Heinz-J. Buhr

unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. med. Dietmar Lorenz

Prof. Dr. med. Helmut Witzigmann

Rechtsanwalt Dr. Uwe Schneider

Dr. phil. nat. Herfried Kohl (pens. Mitarbeiter TÜV Rheinland)

Vorsitzende der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaften der DGAV

© Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie 2020

Die vorliegende Zertifizierungsordnung 6.0 wurde in den Sitzungen des DGAV-Vorstands am 04.07.2020 (Allgemeiner Teil A) und 16.09.2020 (Teil B) beschlossen.

Die Version 6.1, mit ausschließlicher Anpassung des §13, wurde in der Sitzung des Vorstandes am 21.08.2024 beschlossen.

Die Version 6.2. beinhaltet gelb markierte Verweise auf die neuen Zertifizierungsanforderungen für Zentren für Adipositastherapie und metabolische Chirurgie

Die in dieser Zertifizierungsordnung verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich gleichermaßen auf alle Geschlechter.

Teil A Allgemeine Anforderungen 5
Präambel 6
§ 1 Standardentwicklung und Zertifizierungsinstitution 7
§ 2 Stufen der Zertifizierung und deren Kennzeichen 8
§ 3 Objekte der Zertifizierung 11
§ 4 Qualitätssicherung 13
§ 5 Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen 15
§ 6 Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen 17
§ 7 Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen 18
§ 8 Antragstellung und Verfahren 20
§ 9 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaften 21
§ 10 Gebühren 22
§ 11 Audit 23
§ 12 Auditoren 25
§ 13 Begutachtung/Entscheidung 27
§ 14 Abschluss des Verfahrens 28
§ 15 Wechsel des verantwortlichen Chirurgen ohne/mit Änderung der Strukturen der zertifizierten Einrichtung 30
§ 16 Wechsel einer zertifizierten Einrichtung in eine andere Trägerschaft ohne/mit einem Standortwechsel und ohne/mit Änderung der Strukturen 31
§ 17 Höherstufung bei gültigem Zertifikat 32
§ 18 Schlussbestimmungen 33
Teil B Spezielle Bestimmungen der einzelnen Zertifizierungsbereiche 34
B 1 Chirurgische Koloproktologie 35
B 2 Minimalinvasive Chirurgie (MIC) 40
B 3 Chirurgische Erkrankungen des Pankreas 44
B 4 Chirurgische Erkrankungen der Leber 49
B 5 Adipositastherapie und metabolische Chirurgie 54
B 6 Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie, Endokrine Chirurgie 59
B 7 Chirurgie des Magens und Chirurgie des Magens und der Speiseröhre 65
B 8 Chirurgische Endoskopie – interdisziplinäre Endoskopie 72
B 9 Chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums 75
B 10 Hernienchirurgie 79
Anhang 84
Anhang I Kooperationsvertrag mit ambulanten Einrichtungen für die Zertifizierungen der DGAV 85
Anhang II Unterlagen, die dem Antrag in digitaler Form beizufügen sind 88
Anhang III OPS-Ziffern 89
Anhang IV Gebührentabelle 99
Anhang V Muster strukturierter Auditbericht 100
Anhang VI Verpflichtung zur Verschwiegenheit als Auditor 102

Hinweis

Ab dem 01.01.2026 sind für Erstzertifizierungen und Re-Zertifizierungen der Zentren für Adipositastherapie und metabolische Chirurgie aktualisierte Zertifizierungsanforderungen gültig (Download: Webseite der DGAV und www.chirzert.de).
Zentren mit gültigem Zertifikat müssen **keine** weiteren Schritte unternehmen. Das Zertifikat ist bis zum Ende seiner Laufzeit gültig. Lediglich bei Anmeldung zur Erstzertifizierung bzw. Re-Zertifizierung müssen die neuen Antragsunterlagen verwendet werden. Bitte beachten Sie dabei die Hinweise für die Fristen zur Einreichung der Unterlagen.

Die Anforderungen für die anderen Zertifizierungsbereiche werden im Folgenden aktualisiert. Wir werden die entsprechenden Dokumente und Hinweise veröffentlichen und die bereits zertifizierten Zentren mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf informieren.

Teil A
Allgemeine Anforderungen

Präambel

„Alle Aktivitäten und Ziele sind auf das Wohl des Patienten ausgerichtet!“

Diesen Auftrag hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) als wissenschaftliche Fachgesellschaft in ihrer Satzung festgeschrieben! Unsere chirurgischen Maßnahmen müssen somit ausschließlich auf den Patienten, sein Wohlergehen und seine Lebensqualität ausgerichtet sein.

Die Satzung hält in § 2 außerdem fest, „Mitwirkung an Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung“: Die Allgemein- und Viszeralchirurgie wurde und wird in Deutschland bereits auf höchstem technischen und wissenschaftlichen Niveau mit exzellenten Ergebnissen betrieben. Diesen Anspruch aufrechtzuerhalten, stellt aber einen permanenten Prozess dar und bedeutet eine ständige Herausforderung.

Um die chirurgischen Abteilungen bei diesem anspruchsvollen Prozess zu unterstützen und dafür Sorge zu tragen, dass die Allgemein- und Viszeralchirurgie auch in Zukunft evidenzbasiert und leitliniengerecht erfolgt, hat die DGAV mehrere Instrumente entwickelt:
WeiFoQ-Kurse für die Weiter- und Fortbildung, **Zertifizierungen** und **StuDoQ-Register**.

Mit dem Zertifizierungsverfahren verfolgt die DGAV zwei Aspekte:

Zum einen soll der teilnehmenden Klinik die Möglichkeit gegeben werden, ihr chirurgisches Handeln zu erfassen und zu analysieren, wodurch eine Qualitätskontrolle für jede Abteilung möglich wird. Nur aus der Erhebung von Daten können Erkenntnisse gewonnen werden, um Schritte einer eventuellen Qualitätsverbesserung in die Wege zu leiten:

„… überall dort, wo Behandlungsergebnisse gemessen werden,
hat sich die Qualität dramatisch verbessert …“
M. E. Porter
Harvard University, Cambridge, 2012

Der zweite Aspekt besteht darin, eine Transparenz unserer chirurgischen Ergebnisse zu erreichen.

Um die Daten für jede chirurgische Abteilung zu erheben, hat die DGAV die StuDoQ-Register entwickelt. Die Register erlauben jeder teilnehmenden Klinik eine kontinuierliche Überprüfung der eigenen Leistungen. StuDoQ-Register sind also Hilfsmittel zur Identifikation von Verbesserungspotential und dienen somit der Qualitätssicherung. Im jährlichen Qualitätsbericht mit Benchmark werden die Risikofaktoren des Patienten erfasst und es erfolgt eine Risikoadjustierung, sodass erst hiermit die Wirklichkeit der chirurgischen Qualität widergespiegelt werden kann.

Die DGAV-Zertifizierung ist ausschließlich auf die Allgemein- und Viszeralchirurgie ausgerichtet und wirkt nach innen und nach außen:

<u>nach innen in die chirurgische Gemeinschaft:</u>

Mit dem Ziel, das Bewusstsein zu schärfen, einerseits für eine evidenzbasierte Chirurgie, eine Chirurgie auf dem höchstmöglichen Niveau, und andererseits für eine permanente Bemühung um bestmögliche Ergebnisqualität und diese transparent darzustellen.

Ein zertifiziertes Zentrum verpflichtet sich zu diesen Aufgaben.

<u>nach außen in die Öffentlichkeit:</u>

Mit den aufgezeigten Maßnahmen das Vertrauen des Patienten zu stärken, in einem zertifizierten Zentrum die für ihn optimale Behandlung zu erhalten. Die Transparenz der Ergebnisse stärkt das Patienten-Arzt-Verhältnis.

Das DGAV-Zertifizierungsverfahren ist letztendlich auf die chirurgische Qualitätssicherung ausgerichtet und soll ausschließlich dem Wohl und der Lebensqualität, der sich uns anvertrauenden Patienten dienen.

§ 1
Standardentwicklung und Zertifizierungsinstitution

(1)
Das Zertifizierungssystem der DGAV e.V. folgt den allgemeinen Anforderungen an Zertifizierungsstellen, wie sie in der DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 (Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme zertifizieren) festgelegt sind.

(2)
Herausgeber der dem Zertifizierungssystem zugrunde liegenden Zertifizierungsstandards sind die DGAV e.V., ihre Arbeitsgemeinschaften und die kooperierenden Fachgesellschaften.

(3)
Als kooperierende Fachgesellschaften gelten für den Bereich der chirurgischen Koloproktologie die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) und für den Bereich der Hernienchirurgie die Deutsche Herniengesellschaft (DHG).

Die Österreichische Gesellschaft für Chirurgie und die Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie sind assoziierte Fachgesellschaften.

(4)
Die Arbeitsgemeinschaften und die kooperierenden Fachgesellschaften gemäß Abs. 3 können Empfehlungen zu Änderungen und Ergänzungen dieser Ordnung mit Begründung einbringen, die in ihren Vorständen einstimmig beschlossen und protokolliert wurden. Entscheidungen über Änderungen und Ergänzungen der Ordnung trifft der Vorstand der DGAV e.V.

(5)
Grundlegende Aspekte zum Management klinischer Risiken in den Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen sind fester Bestandteil des Zertifizierungssystems.

(6)
Die allgemeinen Grundsätze zur Planung und Durchführung von Audits sowie die grundlegenden Anforderungen an Auditoren orientieren sich an der DIN EN ISO 19011:2018 (Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen).

(7)
Das Zertifizierungsverfahren wird durch die DGAV GmbH, Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin durchgeführt.

§ 2
Stufen der Zertifizierung und deren Kennzeichen

(1)
Ein zertifiziertes Zentrum stellt eine qualitativ hohe, evidenzbasierte und leitliniengerechte Behandlung der Patienten sicher.

(2)
Zertifizierungsstufen
Je nach personeller und sachlicher Ausstattung, Mindestfallzahlen für die definierten Eingriffe bzw. Prozeduren, Weiterbildungsbefugnissen und wissenschaftlicher Tätigkeit werden bei den Zertifizierungen der DGAV e.V. drei Stufen unterschieden: Kompetenzzentrum, Referenzzentrum und Exzellenzzentrum.

Ein ***Kompetenzzentrum*** ist gekennzeichnet durch die festgelegte personelle und sachliche Ausstattung, Mindestfallzahlen, eine Mindestanzahl von zwei anerkannten Operateuren, die gemäß § 6 Abs. 2 dieser Ordnung jeweils eine Mindestanzahl an den für den Zertifizierungsbereich definierten Eingriffen bzw. Prozeduren nachweislich durchgeführt haben müssen, sowie das Vorliegen einer Weiterbildungsbefugnis gemäß Absatz 3 dieses Paragraphen.

Ein ***Referenzzentrum*** weist zusätzlich zu den für ein Kompetenzzentrum geltenden Bedingungen höhere Mindestfallzahlen, eine Mindestanzahl von drei anerkannten Operateuren, die gemäß § 6 Abs. 2 dieser Ordnung jeweils eine Mindestanzahl an den für den Zertifizierungsbereich definierten Eingriffen bzw. Prozeduren nachweislich durchgeführt haben müssen, wissenschaftliches Arbeiten, Hospitationen und Fortbildungsmaßnahmen für Dritte sowie das Vorliegen einer Weiterbildungsbefugnis gemäß Absatz 3 dieses Paragraphen nach.

Ein ***Exzellenzzentrum*** ist eine der führenden und größten Einrichtungen mit den höchsten Anforderungen an die Mindestfallzahlen, die klinische Erfahrung der mindestens drei dort tätigen Chirurgen, die gemäß § 6 Abs. 2 dieser Ordnung jeweils eine Mindestanzahl an den für den Zertifizierungsbereich definierten Eingriffen bzw. Prozeduren nachweislich durchgeführt haben müssen, sowie an das wissenschaftliche Arbeiten in dem jeweiligen Zertifizierungsbereich und das Vorliegen einer vollumfänglichen Weiterbildungsbefugnis gemäß Absatz 3 dieses Paragraphen.

Ein Exzellenzzentrum muss sich bereit erklären, auf Anfrage einen geeigneten Auditor zur Verfügung zu stellen.

(3)
Weiterbildungsbefugnisse

In einer Abteilung mit einem ***Kompetenzzentrum*** besteht eine Befugnis zur Weiterbildung zum Facharzt für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie im Umfang von mindestens 12 Monaten.

In einer Abteilung mit einem ***Referenzzentrum*** besteht eine Befugnis zur Weiterbildung zum Facharzt für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie im Umfang von mindestens 24 Monaten.

In einer Abteilung mit einem ***Exzellenzzentrum*** muss die vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für den Facharzt für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie und für die Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie sowie für den Zertifizierungsbereich chirurgische Koloproktologie die Zusatz-Weiterbildung Proktologie vorliegen.

Die Entwicklungen im Gesundheitswesen zeigen, dass eine zunehmende Spezialisierung/Departement-bildung bspw. für Adipositas-, Schilddrüsen-, Hernienchirurgie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie stattfindet. Da in diesen Abteilungen ggf. nur eine eingeschränkte Weiterbildungsbefugnis vorliegt, wird abweichend von Satz 2 und 3 dieses Absatzes Folgendes festgelegt:

In einer Abteilung mit einem ***Referenz- oder Exzellenzzentrum***, in der ausschließlich ein Krankheitsbild bzw. eine Entität behandelt wird, liegt eine Befugnis zur Weiterbildung zum Facharzt für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie im Umfang von mindestens 12 Monaten vor.

Die Befugnis ist durch Vorlage einer Bescheinigung der (Landes-)Ärztekammer nachzuweisen.

Ein ***Exzellenzzentrum*** muss durch Vorlage von Zeugnissen beim Audit nachweisen, dass innerhalb der letzten drei Jahre vor Antragsstellung mindestens ein Weiterbildungsgang zum Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie allein oder in Kooperation mit anderen Abteilungen des eigenen oder eines anderen Krankenhauses erfolgreich abgeschlossen worden ist.

(4)
Fortbildungsmaßnahmen für Dritte

Referenz- und Exzellenzzentren bieten in dem jeweiligen Zertifizierungsbereich Fortbildungsveranstaltungen für Dritte an. Diese Fortbildungsveranstaltungen müssen von der zuständigen (Landes-)Ärztekammer zertifiziert und/oder von der DGAV anerkannt sein.

Ein ***Referenzzentrum*** muss innerhalb von drei Jahren Veranstaltungen für den Erwerb von mindestens sechs, ein ***Exzellenzzentrum*** von mindestens 12 Fortbildungspunkten nachweisen können. Routinemäßige Abteilungs- oder Krankenhausbesprechungen, deren Hauptzweck der Krankenversorgung zuzuordnen ist (z. B. Tumorkonferenzen, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Falldemonstrationen) können nicht als Fortbildungsveranstaltung im Sinne des Absatzes 4 dieses Paragraphen und der jeweiligen Bestimmungen in Teil B dieser Ordnung gewertet werden, auch wenn die zuständige (Landes-)Ärztekammer solche Veranstaltungen zertifiziert und Fortbildungspunkte vergeben hat.

Exzellenzzentren bieten mindestens einen DGAV-Kurs bzw. -Workshop im beantragten Bereich in den zwei bzw. drei Referenzjahren an.

(5)
Hospitationen

Referenzzentren sollten in dem zu zertifizierenden Bereich innerhalb von drei Jahren mindestens eine ärztliche Hospitation anbieten.

Exzellenzzentren sollten in dem zu zertifizierenden Bereich innerhalb von drei Jahren mindestens drei ärztliche Hospitationen anbieten.

Eine namentliche Liste der Teilnehmer ist beim Audit vorzulegen.

(6)
Studien

Alle zertifizierten Zentren sollen möglichst viele Patienten in klinische Studien aus dem zur Zertifizierung anstehenden Bereich einbringen.

Referenzzentren müssen an mindestens einer registrierten Studie aus dem zur Zertifizierung anstehenden Bereich innerhalb von drei Jahren teilnehmen. Die Studien müssen einem Evidenzniveau 1 bis 3 entsprechen.

Exzellenzzentren müssen an mindestens einer registrierten Studie aus dem zur Zertifizierung anstehenden Bereich innerhalb von drei Jahren teilnehmen. Sie müssen mindestens 5 % der im Zentrum behandelten Patienten bezogen auf alle Krankheitsbilder des jeweiligen Zertifizierungsbereiches eingeben. Die Studien müssen dem Evidenzniveau 1 bis 3 entsprechen.

Ein Mitarbeiter der Abteilung, bevorzugt der Antragsteller bzw. der chirurgische Leiter der Abteilung, muss als Teilnehmer bei der Studie registriert sein.

Die Studien müssen in einem der folgenden Register aufgeführt sein: Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS), EU Clinical Trials Register (EU CTR), ClinicalTrials.gov (US), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), International Randomized Controlled Trials (ISRCTN).

Eine Liste der anzuerkennenden Studien wird von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft erstellt und auf der Seite der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft auf der DGAV-Homepage veröffentlicht, regelmäßig überprüft und ggf. angepasst.

Ausnahmeregelung für Studien

Wenn für einen Zertifizierungsbereich keine registrierten Studien existieren, kann der Vorstand der betreffenden Arbeitsgemeinschaft gemäß einstimmig protokolliertem Beschluss und im Einvernehmen mit dem Vorstand der DGAV e. V. im Einzelfall entscheiden, ob die vorgelegte Studie als Ersatz für eine registrierte Studie im Sinne des Abs. 6 dieses Paragraphen anerkannt werden kann bzw. es keine Studie gibt.

(7)
Publikationen

Referenzzentren sollen Publikationen mit Bezug zu dem zu zertifizierenden Bereich vorweisen.

Ein ***Exzellenzzentrum*** muss mindestens zwei Arbeiten innerhalb von drei Jahren zu Themen des Zertifizierungsbereiches in Journalen publizieren, die über ein Peer-Review-Verfahren verfügen.

Als Publikation wird auch die Ko-Autorenschaft einer multizentrischen Studie anerkannt.

§ 3
Objekte der Zertifizierung

(1)
Es können folgende Einrichtungen zertifiziert werden:

1. **Eine viszeralchirurgische, allgemein-viszeralchirurgische oder allgemeinchirurgische Abteilung eines Krankenhauses**

Eine viszeralchirurgische, allgemein-viszeralchirurgische oder allgemeinchirurgische Abteilung oder selbstständige oder nicht selbstständige Teilbereiche, wenn diese ordnungsrechtlich genehmigt sind oder an einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus eingerichtet und von der Zulassung umfasst sind („**zertifizierbare Behandlungseinheit**"), und die für den jeweiligen Zertifizierungsbereich geforderten Voraussetzungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) erfüllen, in Verbindung mit einem für diesen Bereich zuständigen chirurgischen Leiter, der über die persönlichen Anforderungen gemäß § 5 dieser Ordnung verfügt;

2. **Verbund viszeralchirurgischer, allgemein-viszeralchirurgischer oder allgemeinchirurgischer Abteilungen**

Ein Verbund zertifizierbarer Behandlungseinheiten aus maximal zwei Standorten des gleichen Trägers oder unterschiedlicher Träger als standortübergreifendes Zentrum, wenn die Abteilungen bzw. Teilbereiche die für den jeweiligen Zertifizierungsbereich geforderten Voraussetzungen erfüllen, sie unter einer einzigen weisungsgebenden chirurgischen Leitung stehen, die über die persönlichen Anforderungen gemäß § 5 dieser Ordnung verfügt, in Verbindung mit diesem Leiter, vorausgesetzt, dass

a) an jedem Standort mindestens ein benannter bzw. anerkannter Chirurg permanent tätig ist,
b) ein Rotationsplan besteht, nach dem die Mitarbeiter der Abteilung zwischen den Standorten wechseln,
c) die festgelegten Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität einschließlich der Mindestfallzahlen an jedem der beiden Standorte vollständig erfüllt sind (eine Zusammenlegung der Fallzahlen von beiden Standorten zum Erreichen der jeweiligen Mindestfallzahlen ist ausgeschlossen),
d) die Durchführung des Komplikationsmanagements an jedem Standort gegeben ist,
e) die Dokumentation der Behandlungsdaten für jeden Standort getrennt im betreffenden Register erfolgt,
f) bei unterschiedlicher Trägerschaft ein Kooperationsvertrag der beiden Träger mit festgelegtem Leitungsauftrag vorgelegt wird;

3. **Kooperation zwischen einer viszeralchirurgischen, allgemein-viszeralchirurgischen oder allgemeinchirurgischen Abteilung eines Krankenhauses und einer ambulanten Einrichtung**

Eine vertraglich gebundene Kooperation zwischen einer zertifizierbaren Behandlungseinheit und einer ordnungsrechtlich genehmigten oder in der GKV zugelassenen ambulanten Einrichtung (z. B. Praxis, MVZ), die die für den jeweiligen Zertifizierungsbereich geforderten Voraussetzungen erfüllt, in Verbindung mit dem chirurgischen Leiter und dem zuständigen ambulant tätigen anzuerkennenden Chirurgen, die über die persönlichen Anforderungen gemäß § 5 dieser Ordnung verfügen, vorausgesetzt, dass

a) ein Kooperationsvertrag vorgelegt wird (s. Mustervertrag im Anhang I),
b) im Kooperationsvertrag das Komplikationsmanagement mit dem betreffenden Krankenhaus verbindlich geregelt ist,
c) die chirurgischen Leistungen jedes Kooperationspartners dargestellt werden, d. h., welcher Kooperationspartner welche Fallzahlen des jeweiligen Zertifizierungsbereiches erbringt,
d) beide Einrichtungen die Behandlungsdaten getrennt im betreffenden Register eingeben,

e) die Ergebnisqualität dargestellt wird;

4. Ambulante Einrichtung mit Belegbetten im Krankenhaus

Vertragliche gebundene Kooperation zwischen einer ordnungsrechtlich genehmigten oder in der GKV zugelassenen ambulanten Einrichtung (z. B. Praxis, MVZ) und Belegbetten in einer zertifizierbaren Behandlungseinheit, die die für den jeweiligen Zertifizierungsbereich geforderten Voraussetzungen erfüllt, in Verbindung mit dem zuständigen anzuerkennenden Chirurgen, der über die persönlichen Anforderungen gemäß § 5 dieser Ordnung verfügt, vorausgesetzt, dass

a) die Kooperation aus maximal zwei Praxen und einer Belegabteilung besteht,

b) die Belegbetten im Landeskrankenhausplan des betreffenden Bundeslandes ausgewiesen sind oder ein Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 des SGB V abgeschlossen ist,

c) die jährliche Belegung der Betten nachgewiesen wird,

d) ein Kooperationsvertrag vorgelegt wird,

e) im Kooperationsvertrag das Komplikationsmanagement mit dem betreffenden Krankenhaus verbindlich geregelt ist,

f) die ärztliche Betreuung der Patienten außerhalb der Dienstzeiten nachweislich sichergestellt ist,

g) die ambulante Einrichtung die Behandlungsdaten im betreffenden Register dokumentiert,

h) die Ergebnisqualität dargestellt wird.

(2)
Die Zertifizierung wird an eine Einrichtung (zertifizierbare Behandlungseinheit) nach Absatz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einem für den jeweiligen Bereich zuständigen chirurgischen Leiter vergeben und im Zertifikat entsprechend ausgewiesen.

Bei einer Verbundzertifizierung nach Absatz 1 Nr. 2 erscheinen im Zertifikat der Krankenhausverbund bzw. die jeweiligen Standorte und der Name des chirurgischen Leiters.

Besteht eine Kooperation, wird das Zertifikat auf die Standorte der Kooperationspartner und nach Absatz 1 Nr. 3 den zuständigen chirurgischen Leiter und den ambulant zuständigen Chirurgen bzw. nach Absatz 1 Nr. 4 auf den zuständigen Chirurgen ausgestellt.

Wenn der bzw. die im Zertifikat genannten Chirurgen die Einrichtung(en) verlassen, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit (vgl. § 15 Abs. 1 dieser Ordnung).

(3)
Die Begriffe, Verweise und Regelungen dieser Zertifizierungsordnung, welche auf das deutsche Recht Bezug nehmen (wie insbesondere „§ 108 SGB V“, „GKV“ oder „ordnungsbehördliche Genehmigung“), gelten für chirurgische Abteilungen, deren Teilbereiche und ambulante Einrichtungen aus anderen Staaten in entsprechender Weise, also mit den nötigen Anpassungen an das Recht dieser anderen Staaten.

§ 4
Qualitätssicherung

(1)
Qualitätsparameter

Für die Qualitätssicherung sind von der jeweils zuständigen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – Tracerdiagnosen bzw. Tracerprozeduren mit mindestens einem Qualitätsindikator wie z. B. die MTL-Werte (Mortalität, Transfer, Liegedauer, bspw. MTL30: Tod oder Verlegung in eine andere Akutklinik innerhalb von 30 Tagen postoperativ oder bei einem postoperativen stationären Aufenthalt länger als 30 Tage) und einem zugehörigen Referenzwert sowie ggf. Mindestwerte für das zu erreichende Follow-up festgelegt. Die Qualitätsparameter sind in Teil B dieser Ordnung im Detail für den jeweiligen Zertifizierungsbereich definiert.

(2)
Dokumentation

Alle zertifizierten Zentren der DGAV e.V. müssen ohne Ausnahme an unter den in Teil B dieser Ordnung festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen, die damit integraler Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens sind.

Für die Dokumentation der Behandlungsdaten zur Qualitätssicherung stehen die StuDoQ-Register (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum-) der DGAV sowie das Register Herniamed für den Bereich Hernienchirurgie zur Verfügung, die eine vergleichende Qualitätsanalyse ermöglichen.

Sofern für einen Zertifizierungsbereich (außer der Hernienchirurgie) kein StuDoQ-Register besteht, müssen äquivalente Modalitäten der Datenerfassung mit entsprechenden Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden.

Bei Einführung eines neuen StuDoQ-Registers besteht die Pflicht zur Teilnahme ab dem nächsten Jahreswechsel.

Die Behandlungsdaten müssen zeitnah, vollzählig und vollständig ins Register eingegeben werden. Dabei ist die Freiwilligkeit der Einwilligung der Patienten in die Dokumentation zu beachten. Die Patienten, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben, und diejenigen, über die trotz Bemühungen keine weiteren Daten erhoben werden konnten, müssen gemäß Abs. 4 dieses Paragraphen pseudonymisiert erfasst werden.

Liegt kein Einverständnis des einzelnen Patienten zur Datenerfassung im StuDoQ-Register vor, so ist dennoch eine Minimaldokumentation gemäß dem Landeskrankenhausrecht des jeweiligen Bundeslandes möglich (vgl. Datenschutzerklärung in StuDoQ).

(3)
Voraussetzung für Erstzertifizierung

Bei der Erstzertifizierung hat die zu zertifizierende Einrichtung den Nachweis zu erbringen, dass sie bei Antragstellung mindestens über ein volles Kalenderjahr an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß Absatz 2 dieses Paragraphen teilgenommen hat. Diese Angaben sind vom Antragsteller, von der Geschäftsführung des Krankenhauses bzw. vom Leiter der ambulanten Einrichtung sowie vom Leiter des Medizincontrollings zu bestätigen und müssen im Audit überprüfbar sein.

(4)
Voraussetzung für Rezertifizierung

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Patienten mit den Tracerdiagnosen bzw. -prozeduren vollzählig erfasst wurden und zudem eine vollzählige und vollständige Dokumentation aller weiteren Behandlungsdaten in dem für den Zertifizierungsbereich bestehenden Register in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung (Referenzjahre) erfolgt ist. Hierzu muss das Zentrum für jedes der vergangenen drei Jahre eine Auswertung der erfassten Daten vorlegen.

Die Ablehnungsrate der Patienten hinsichtlich der Datenerfassung darf nicht höher sein als die Rate aller am Register teilnehmenden Einrichtungen. Es ist die Freiwilligkeit der Einwilligung der Patienten in die Dokumentation zu beachten. Der Anteil der Patienten, die nicht zu ihrem Einverständnis befragt werden, darf maximal 5 % betragen. Auch wenn kein Einverständnis der Patienten vorliegt bzw. sie nicht befragt wurden, muss eine Minimaldokumentation im Register gemäß Abs. 2 dieses Paragraphen erfolgen.

Beim Audit muss gemäß Abs. 2 dieses Paragraphen eine pseudonymisierte Liste der Patienten, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben, und derjenigen Patienten, über die keine weiteren Daten erfasst werden konnten, vorgelegt werden. In dieser Liste muss die Ergebnisqualität bei den nicht im Register erfassten Patienten anhand der von der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft festgelegten Qualitätsparameter dargestellt sein.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

(5)
Überschreitung von Referenzwerten

Das zertifizierte Zentrum hat bei Überschreiten der Referenzwerte für in Teil B genannte Qualitätsindikatoren bzw. Komplikationsraten in den Referenzjahren im Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden. Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Teil B der Ordnung von der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden.

(6)
Kosten für StuDoQ-Teilnahme

Die Kosten für die Teilnahme an dem den Zertifizierungsbereich betreffenden StuDoQ-Register und für die Erstellung des jährlichen Qualitätsreports sind in den Zertifizierungsgebühren enthalten.

(7)
Datenschutz

Der Antragsteller verpflichtet sich, das jeweils gültige Datenschutzkonzept der DGAV e. V., darüberhinausgehende Bestimmungen des Datenschutzrechts, einschließlich solcher aus dem Krankenhausrecht des betreffenden Bundeslandes, einzuhalten. Er erklärt sich im Rahmen der Antragstellung mit der Übermittlung der Unterlagen und aller für den Zertifizierungsprozess notwendigen Daten an die DGAV e. V. und die DGAV GmbH einverstanden.

Der Antragsteller wird die betroffenen Personen, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden (anzuerkennende Chirurgen, gegebenenfalls auch Patienten), informieren und erforderlichenfalls deren Einwilligung einholen. Daten zu Patienten werden vom Antragsteller an die DGAV im Rahmen von StuDoQ nur mit Einwilligung des Patienten in pseudonymisierter Form übertagen, im Übrigen auch im Rahmen des Zertifizierungsprozesses in der Regel nur in anonymisierter Form (ausreichend aggregierte Daten oder hinreichend vergröberte Einzelangaben ohne Namensangabe). Der Antragsteller darf, bei Vorliegen der entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen, lediglich Auditoren (vgl. § 12 dieser Ordnung) vor Ort Einsicht in unmittelbar patientenbezogene Daten gewähren.

§ 5
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

(1)
Anerkannte Chirurgen sind in den zertifizierten Zentren für die Prozessabläufe und die Einhaltung der Qualitätssicherung verantwortlich.

Für anzuerkennende Chirurgen gelten hinsichtlich ihrer fachlichen Qualifikation und Erfahrung, ihrer Mitgliedschaft in wissenschaftlichen Vereinigungen und ihrer Fortbildungspflichten besondere Bedingungen.

(2)
Fachliche Qualifikation

Die anzuerkennenden Chirurgen müssen über die Facharztbezeichnung „Viszeralchirurgie“ in Verbindung mit der Zusatzbezeichnung „Spezielle Viszeralchirurgie“ bzw. in Österreich und der Schweiz über eine vergleichbare Qualifikation verfügen.

Sollte die Zusatzbezeichnung „Spezielle Viszeralchirurgie“ nicht erworben sein, kann eine EBS-Qualifikation als gleichwertig anerkannt werden.

Wenn ein anzuerkennender Chirurg über den Facharzt für Chirurgie oder Allgemeinchirurgie verfügt, können die Arbeitsgemeinschaften– und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – für ihren Zertifizierungsbereich alternativ zu Satz 1 und 2 dieses Absatzes den Nachweis der persönlichen Expertise anhand einer Mindestanzahl an durchgeführten Eingriffen bzw. Prozeduren in einem definierten Zeitraum pro benanntem Chirurg in Teil B dieser Ordnung festlegen.

(3)
Mitgliedschaft

Die im Zertifizierungsverfahren anzuerkennenden Chirurgen müssen entweder Mitglied der DGAV e.V. und der jeweils zuständigen Arbeitsgemeinschaft oder Mitglied einer kooperierenden Fachgesellschaft nach § 1 Abs. 3 dieser Ordnung sein.

(4)
Fortbildungsverpflichtung

Bei einer Erstzertifizierung sowie bei Rezertifizierung müssen die im Zertifizierungsverfahren jeweils anzuerkennenden Chirurgen die jährliche Teilnahme an den von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – anerkannten Fortbildungsveranstaltungen durch namentlich gekennzeichnete Teilnahme-bescheinigungen mit ausgewiesenen CME-Punkten bzw. durch einen Auszug aus dem Fortbildungs-punktekonto der (Landes-) Ärztekammer nachweisen und/oder Unterlagen über den Einsatz der Chirurgen an Veranstaltungen, für die von der DGAV (äquivalente) Punkte vergeben werden, beibringen.

Pro Jahr müssen mindestens 16 zertifizierungsbezogene Fortbildungspunkte erworben und nachgewiesen werden.

Für die **Erstzertifizierung** gilt dies für die zwei der Antragstellung vorausgehenden Kalenderjahre. Als einzig zulässige Ausnahme können bei einer Erstzertifizierung zusätzlich die im Jahr der Antragstellung durch Teilnahme an anerkannten Veranstaltungen erworbenen Fortbildungspunkte angerechnet werden.

Für die **Rezertifizierung** gilt dies für die drei der Antragstellung vorausgehenden Kalenderjahre (Referenzjahre). Als einzig zulässige Ausnahme gilt, dass bei einer Rezertifizierung der Durchschnitt in den Referenzjahren mindestens 16 Punkte betragen muss.

Anerkannten Chirurgen, die bereits bei einer vorherigen (Re-)Zertifizierung die Fortbildungsverpflichtung nicht erfüllt haben und trotz eines ausgesprochenen Vorbehalts bei erneuter Rezertifizierung die erforderliche Mindestanzahl an Fortbildungspunkten ohne objektive Gründe (bspw. Krankheit, neu besetzte Führungspositionen) nicht nachweisen können, wird die Anerkennung als Zentrumschirurg im laufenden Antragsverfahren entzogen.

Die von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft– und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – anerkannten Veranstaltungen sind auf der Zertifizierungsseite der DGAV-Homepage für jeden Zertifizierungsbereich veröffentlicht.

Anzuerkennende Chirurgen, welche wissenschaftlicher Leiter eines Workshops bzw. Kurses sind, müssen für die Erreichung ihrer Fortbildungspunkte keine Veranstaltungen der Kategorie B nachweisen.

Für folgenden Einsatz der anzuerkennenden Chirurgen werden außerdem äquivalente Fortbildungspunkte angerechnet:

- Teilnahme an einem StuDoQ-Seminar: 4 CME-Äquivalente,
- Referententätigkeit im Rahmen einer anerkannten Veranstaltung: pro Vortrag 1 CME-Äquivalent,
- wissenschaftlicher Leiter und dessen Vertreter bei WeiFoQ-Kursen der DGAV: jeweils 3 CME-Äquivalente,
- Tätigkeit im Vorstand einer Arbeitsgemeinschaft (Vorsitzender, Stellvertreter, Schriftführer): pro Jahr 3 CME-Äquivalente,
- Teilnahme an anerkannten WeiFoQ-Kursen der DGAV, die nicht von der (Landes-)Ärztekammer zertifiziert wurden: entsprechende CME-Äquivalente,
- Teilnahme an anerkannten Veranstaltungen im Ausland bei täglichem Nachweis: pro Tag 6 CME-Äquivalente,
- Hospitation in einem von der DGAV zertifizierten Zentrum der pro Zertifizierungsbereich höchsten Zertifizierungsstufe oder in einem international führenden Zentrum: pro Tag 3 CME-Äquivalente,
- Coachingaufgaben im Rahmen der DGAV-iQS: 3 CME-Äquivalente,
- Publikationen zu zertifizierungsrelevanten Themen in Peer-Review-Journalen für den Erst- und Letztautor im Jahr der Veröffentlichung: jeweils 6 CME-Äquivalente.

Routinemäßige Abteilungs- oder Krankenhausbesprechungen, deren Hauptzweck der Krankenversorgung zuzuordnen ist (z. B. Tumorkonferenzen, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Falldemonstrationen) können nicht als Fortbildungsveranstaltung im Sinne des Absatzes 4 dieses Paragraphen und der jeweiligen Bestimmungen in Teil B dieser Ordnung gewertet werden, auch wenn die zuständige (Landes-)Ärztekammer solche Veranstaltungen zertifiziert und Fortbildungspunkte vergeben hat.

§ 6
Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen

(1)
Mindestanzahl anzuerkennender Chirurgen

Im ***Kompetenzzentrum*** müssen mindestens zwei Ärzte mit den in § 5 dieser Ordnung definierten Qualifikationsmerkmalen tätig sein.

Im ***Referenz- und Exzellenzzentrum*** müssen mindestens drei Ärzte mit den in § 5 dieser Ordnung definierten Qualifikationsmerkmalen tätig sein.

(2)
Mitwirkungspflicht anerkannter Chirurgen an elektiven Eingriffen und Mindestanzahl durchgeführter Eingriffe pro Chirurg

Bei der **Erstzertifizierung** muss von der antragstellenden Einrichtung der Nachweis erbracht werden, dass an mindestens 75 % der von den Arbeitsgemeinschaften – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – zu diesem Zweck festgelegten Eingriffen mindestens einer der in Abs. 1 dieses Paragraphen genannten Chirurgen im Durchschnitt der zwei Antragsjahre mitgewirkt hat.

Bei der **Rezertifizierung** muss das zertifizierte Zentrum nachweisen, dass an mindestens 95 % der von den Arbeitsgemeinschaften zu diesem Zweck festgelegten Eingriffen mindestens einer der in Abs. 1 dieses Paragraphen genannten Chirurgen als Operateur oder im Rahmen einer Lehrassistenz in jedem der drei Antragsjahre mitgewirkt hat. Die Eingriffe sind zwischen den anerkannten Chirurgen aufzuteilen.

Die Mitwirkung eines anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen ist für Patienten ein Grund für die Krankenhauswahl und wird von der Öffentlichkeit als Qualitätskriterium wahrgenommen.

Die Mitwirkungsquote ist beim Audit anhand von OP-Berichten bzw. einer Liste aus dem Krankenhausinformationssystem nachzuweisen. Bei einer Unterschreitung muss die zertifizierte Einrichtung eine Begründung vorlegen. Ist diese nicht schlüssig, kann dies Grund für die Ablehnung eines Antrags sein.

Sollen weitere Chirurgen für das Zentrum anerkannt werden, muss die Fallzahl des Zentrums pro weiterem benannten Chirurgen nachweislich mindestens 25 % über der Gesamt-Mindestfallzahl an Eingriffen der betreffenden Zertifizierungsstufe liegen. Die Mitwirkungspflicht gemäß Satz 1 und 2 dieses Absatzes gilt auch für die erweiterte Gesamt-Mindestfallzahl an Eingriffen.

Die Arbeitsgemeinschaften und die ggf. kooperierende Fachgesellschaften können für ihren Zertifizierungsbereich von diesem Absatz abweichende Festlegungen in Teil B dieser Ordnung treffen.

(3)
Nachbenannte Chirurgen sind erst nach Bestätigung anerkannt und nicht rückwirkend mit dem Zeitpunkt des Antrags auf Anerkennung als Zentrumschirurg.

§ 7
Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen

(1)
Struktur- und Prozessqualität

Bei einem Antrag auf Erst- und Rezertifizierung hat die zu zertifizierende Einrichtung nachzuweisen, dass die in dieser Ordnung geforderte Struktur- und Prozessqualität etabliert ist.

1. Apparative Ausstattung

Die antragstellende Einrichtung muss eine apparative Ausstattung nachweisen, die für die einzelnen Zertifizierungsstufen für jeden Zertifizierungsbereich in Teil B dieser Ordnung festgelegt ist.

2. Dokumentationskraft

Jedes zertifizierte Zentrum muss zur Erhebung seiner Daten im Rahmen der Qualitätssicherung einen Dokumentationsbeauftragten oder medizinischen Dokumentar oder eine vergleichbare Fachkraft vorhalten.

3. Sprechstunden

Die in Teil B dieser Ordnung vorgeschriebenen Sprechstunden müssen regelmäßig und zeitnah von einem anerkannten Chirurgen des jeweiligen Zertifizierungsbereiches beaufsichtigt werden.

4. Kooperierende Fachgebiete

Zur Sicherung einer umfassenden Behandlungsqualität sind ggf. Kooperationen mit anderen Fachgebieten notwendig und somit vorgeschrieben. Mit externen kooperierenden Einrichtungen, die sich nicht in der gleichen Trägerschaft bzw. nicht in der gleichen Einrichtung wie die antragstellende Abteilung befinden, müssen Kooperationsvereinbarungen geschlossen werden. Einzelheiten sind in Teil B dieser Ordnung festgelegt.

5. Tumorkonferenz

Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt und besprochen werden. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.
Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

6. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz

Es sollen regelmäßige Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(2)
Mindestfallzahlen

1. Festlegung und Nachweis

Die in den einzelnen Zertifizierungsstufen für den jeweiligen Zertifizierungsbereich geltenden Mindestfallzahlen für Operationsverfahren und Prozeduren sind von der zuständigen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – benannt und vom Vorstand der DGAV e. V. festgelegt und in Teil B dieser Ordnung aufgelistet.

Abhängig von den Entwicklungen im Gesundheitswesen können die Mindestfallzahlen in Absprache mit den Arbeitsgemeinschaften und den beteiligten Fachgesellschaften mit Beschluss des Vorstands der DGAV e. V. angepasst werden.

Im Vergleich zu einem Kompetenzzentrum hat ein Referenzzentrum eine höhere Mindestfallzahl zu erbringen. Ggf. wird für Referenzzentren auch die Durchführung schwierigerer Eingriffe bzw. Prozeduren gefordert. In Exzellenzzentren werden in der Regel eine noch höhere Fallzahl für diagnostische und therapeutische Prozeduren sowie komplexe Operationen und Rezidiv- bzw. Nachoperationen gefordert. 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.

Die Fallzahlen sind im Antragsformular anhand der OPS-Codes anzugeben.

2. Bestätigung

Vom Antragsteller, Leiter des Medizincontrollings und der Geschäftsführung der antragstellenden Einrichtung bzw. vom Leiter der ambulanten Einrichtung bzw. dem Praxisinhaber muss die Richtigkeit der angegebenen Fallzahlen durch Unterschrift auf dem Antragsformular bestätigt werden. Der Medizincontroller muss im Antragsformular namentlich aufgeführt werden.

3. Ausnahmeregelung bei Unterschreitung der Mindestfallzahlen

Die Mindestfallzahlen für die in Teil B dieser Ordnung aufgeführten Verfahren können grundsätzlich nicht durch höhere Zahlen in anderen Verfahren ausgeglichen werden.
Die einzig zulässige Ausnahme gilt bei einer Erstzertifizierung für den Fall, dass in einem einzigen Verfahren in einem der beiden Referenzjahre die Mindestzahl unterschritten wurde, in dem anderen Jahr aber so hoch war, dass der Durchschnitt aus beiden Jahren über der geforderten Mindestzahl lag.
Bei Rezertifizierung kann bei Unterschreitungen in einem einzigen Verfahren in einem der drei Referenzjahre als Maßzahl der Durchschnitt der letzten fünf Jahre für das betreffende Verfahren herangezogen werden. Diese muss ebenfalls über der geforderten Mindestzahl liegen.

Sind die Mindestfallzahlen in mehr als einem Verfahren unterschritten oder ist eine Unterschreitung der Mindestfallzahl in einem einzigen Verfahren nicht durch Bildung des Mittelwertes gemäß Nr. 3 Satz 2 und 3 dieses Absatzes auszugleichen, sollte der Antrag auf (Re-)Zertifizierung abgelehnt werden bzw. auf Verlangen eine niedrigere Zertifizierungsstufe erteilt werden.

§ 8
Antragstellung und Verfahren

(1)
Zur Antragstellung ist das auf der Webseite der DGAV GmbH für den jeweiligen Zertifizierungsbereich hinterlegte Antragsformular zu verwenden.

Für ***Referenz- und Exzellenzzentren*** ist zusätzlich das Anlagenformular auszufüllen. Zusammen mit den geforderten Unterlagen sind der vollständige Antrag und ggf. das Anlagenformular per E-Mail an zertifizierungszentrum@dgav.de einzureichen. **Alle Unterlagen sind ausschließlich in digitaler Form vorzulegen.**

Unvollständige Anträge, die im Verfahren einen erheblichen Mehraufwand erzeugen, führen zu einer erhöhten Bearbeitungsgebühr.

(2)
Der Antrag muss sowohl vom Antragsteller als auch von der Geschäftsführung des Krankenhauses – bzw. bei mehreren Standorten von dem jeweiligen Geschäftsführer – und vom Medizincontroller bzw. vom Leiter der ambulanten Einrichtung bzw. Praxisinhaber unterschrieben und gestempelt sein.

(3)
Der Antragsteller muss zum Kreis der anzuerkennenden Chirurgen nach § 5 dieser Ordnung zählen.

(4)
Die DGAV GmbH bearbeitet den Antrag nach der Maßgabe dieser Zertifizierungsordnung.

(5)
Die dem Antrag in digitaler Form beizufügenden Unterlagen sind im Anhang II aufgeführt.

Die Originale der Urkunden bzw. beglaubigte Kopien müssen beim Audit zur Einsicht vorliegen.

(6)
Nach formaler und inhaltlicher positiver Prüfung der Unterlagen durch die DGAV GmbH wird gemäß Gebührenordnung der DGAV GmbH eine Rechnung über die Zertifizierungs- bzw. Rezertifizierungsgebühr erstellt. Das Verfahren wird fortgesetzt, sobald die Zahlung der Gebühr auf dem Konto der DGAV GmbH eingegangen ist.

Ist nach 10 Wochen keine Zahlung eingegangen, wird das Verfahren eingestellt. Der Antragsteller und die Geschäftsführung des Krankenhauses erhalten hierüber eine schriftliche Information.

(7)
Anschließend wird ein von der Geschäftsführung der DGAV GmbH festzulegender Auditor beauftragt, die antragstellende Abteilung zu besuchen und zu überprüfen, ob die im Antrag angegebenen Auskünfte sich in der Abteilung widerspiegeln und die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung rechtfertigen. Weitere Einzelheiten der Auditorenauswahl und die Anforderungen an den Auditor sind in § 12 dieser Ordnung festgelegt.

(8)
Nach dem Audit und Eingang des Berichtes des Auditors bei der DGAV GmbH entscheidet das in § 13 dieser Ordnung festgelegte Entscheidungsgremium über Annahme, Ablehnung und ggf. über Vorbehalte mit/ohne zeitlicher Befristung hinsichtlich zu beseitigender Abweichungen von den Zertifizierungsvorgaben im auditierten Zentrum.

(9)
Die Geschäftsstelle der DGAV GmbH teilt dem Antragsteller das Ergebnis des Entscheidungsgremiums ggf. einschließlich der Vorbehalte und einer Befristung mit. Zugleich wird die Ausstellung des Zertifikats durch die DGAV e. V. veranlasst. Der Antragsteller erhält zudem ein digitales Zertifizierungslogo per E-Mail und die Abteilung wird auf der Internetseite der DGAV e. V. veröffentlicht.

§ 9
Aufgaben der Arbeitsgemeinschaften

(1)
Zertifizierungsbeauftragter

Der Vorstand der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – benennt einen Beauftragten für Zertifizierungsangelegenheiten, der Ansprechpartner der DGAV GmbH im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens ist.

Die Amtszeit des Zertifizierungsbeauftragten ist auf maximal sechs Jahre (zweimal drei Jahre) begrenzt.

Der Zertifizierungsbeauftragte der Arbeitsgemeinschaft und ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft muss alle zwei Jahre an einem Auditorenseminar teilnehmen.

(2)
Überprüfung der zertifizierungsbezogenen Anforderungen

Die jeweilige Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – überprüft regelmäßig (mind. alle 2 Jahre) die in dem für sie zuständigen Zertifizierungsbereich festgelegten Anforderungen und stellt Anträge auf Änderungen bzw. Ergänzungen. Dies betrifft insbesondere die jährliche Aktualisierung der in Teil B bzw. die im Anhang III dieser Ordnung aufgeführten OPS-Ziffern und die Überprüfung der in Teil B festgelegten Referenzwerte der Qualitätsindikatoren. Änderungsmeldungen sollen der DGAV GmbH in der Regel bis zum 31.10. eines Jahres zugeleitet werden.

(3)
Benennung anerkannter Veranstaltungen

Die jeweilige Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – soll der DGAV GmbH jährlich, spätestens zum 31.10. des laufenden Jahres, die für ihren Zertifizierungsbereich für das Folgejahr anzuerkennenden Fortbildungsveranstaltungen benennen, deren Besuch auf die Erfüllung der Pflichten zur eigenen Fortbildung der anzuerkennenden Chirurgen angerechnet werden können. Nach dem 15.01. des Folgejahres eingehende Meldungen werden nicht mehr aufgenommen. Über die anzuerkennenden Fortbildungsveranstaltungen muss auf Nachfrage ein Protokollauszug mit dem betreffenden Beschluss des Vorstands der Arbeitsgemeinschaft vorgelegt werden.

Die anzuerkennenden Veranstaltungen sind in folgende Kategorien eingeteilt und in der veröffentlichten Auflistung mit dem entsprechenden Buchstaben gekennzeichnet:

<u>Kategorie A: Kongresse</u>

Pro Zertifizierungsbereich und Jahr können maximal vier Kongresse gelistet werden. Davon sind der Deutsche Chirurgenkongress und der Viszeralmedizin-Kongress gesetzt. Es können maximal zwei Kongresse außerhalb Deutschlands aufgeführt werden. Kongresse müssen von einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft organisiert sein.

<u>Kategorie B: Themenbezogene bzw. praxisorientierte (Kurs-)Fortbildungen</u>

In diese Kategorie fallen die zertifizierungsbezogenen WeiFoQ-Kurse einschließlich OP-Workshops, Demonstrationen von Live-OPs, Trainings- und Simulationskurse, die für jeden Zertifizierungsbereich gesetzt sind. Zusätzliche Fortbildungen müssen den Kriterien entsprechen, die an WeiFoQ-Kurse angelegt werden.

<u>Für alle Kategorien gelten folgende weitere Kriterien</u>:

Die in den Vorjahren gelisteten Veranstaltungen sind auch im Folgejahr anerkannt, es sei denn, die grundsätzlichen Anforderungen an den Kurs sind nicht mehr erfüllt.

Die Kurse müssen unabhängig von werbenden und kommerziellen Interessen sein. Von Firmen organisierte Veranstaltungen können nur anerkannt werden, wenn die DGAV e. V. die Zustimmung erteilt hat.

Für zertifizierte Zentren außerhalb Deutschlands, insbesondere in Österreich und der Schweiz, sollen von den assoziierten Fachgesellschaften gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung gesonderte Listen über die für die einzelnen Zertifizierungsbereiche jährlich anzuerkennenden Veranstaltungen zur Verfügung gestellt werden. Für diese Veranstaltungen gelten die gleichen Bedingungen.

Die anerkannten Veranstaltungen werden auf der Webseite der DGAV e.V. veröffentlicht.

(4)
Benennung von Auditoren

Die jeweilige Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – übermittelt der DGAV GmbH eine Liste mit mindestens drei Auditoren, die für den betreffenden Zertifizierungsbereich tätig werden sollen. Die Anzahl der Auditoren sollte sich an der Anzahl der im jeweiligen Bereich zertifizierten Zentren orientieren. Die Liste ist jährlich zu überprüfen. Änderungen bzw. Ergänzungen sind der DGAV GmbH mitzuteilen.

Der Vorstand der DGAV e.V. kann weitere Auditoren benennen.

Voraussetzung für die Aufnahme der Auditorentätigkeit ist die Teilnahme an einem Auditorenseminar sowie mindestens ein Co-Audit.

§ 10
Gebühren

(1)
Der Vorstand der DGAV e. V. legt die Gebührenpositionen für die verschiedenen Leistungen im Rahmen der Zertifizierungen und deren Höhe fest. Diese werden in einer Gebührentabelle im Anhang IV dieser Ordnung veröffentlicht.

(2)
Für Einrichtungen außerhalb Deutschlands wird eine erhöhte Grundgebühr erhoben, die sich an dem zusätzlichen Aufwand bemisst.

(3)
Bei Zentren mit zwei Standorten und bei Kooperationsverbünden wird eine erhöhte Grundgebühr erhoben, die sich an dem zusätzlichen Aufwand bemisst.

(4)
Wird ein Antrag nach formaler und inhaltlicher Prüfung noch vor Durchführung des Audits abgelehnt, wird eine Gebühr für die bei der Bearbeitung des Antrags entstandenen Aufwendungen in Rechnung gestellt.

Erfolgt die Ablehnung nach dem Audit und wurden die vollständigen Zertifizierungsgebühren in Rechnung gestellt und bezahlt, werden diese nicht erstattet.

§ 11
Audit

(1)
Der Auditprozess unterliegt dem Auditprinzip der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und der Objektivität des Auditors.

(2)
Erstzertifizierung und Rezertifizierung können nur mit einem Audit erfolgreich abgeschlossen werden. Das Audit dient der Beschreibung der Abteilung/Einrichtung bzw. des Zentrums und der Plausibilitätsprüfung der eingereichten Unterlagen.

(3)
Die zuständige Arbeitsgemeinschaft– und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – entwickelt für den Auditor eine Checkliste, anhand derer die Abteilung/Einrichtung bzw. das Zentrum überprüft wird. Sie dient dem Auditor und der antragstellenden Einrichtung als Vorbereitung auf das Audit und stellt die vollständige Erfassung aller zu prüfenden Parameter sicher.

(4)
Die Zulassung zum Audit erfolgt nach formeller Überprüfung der Antragsunterlagen durch den Geschäftsführer der DGAV GmbH. In den Fällen, in denen nach den Unterlagen eine Annahme des Zertifizierungsantrages erwartet werden kann, beauftragt der Geschäftsführer der DGAV GmbH nach Überweisung der Zertifizierungsgebühr durch die zu zertifizierende Einrichtung einen Auditor.

(5)
Kommt der Geschäftsführer der DGAV GmbH zu der Auffassung, dass die vorgelegten Unterlagen nicht zur Zulassung zum Audit ausreichen, wird der gesamte Vorgang im Entscheidungsgremium gemäß § 13 dieser Ordnung beraten.

(6)
Kommt das Entscheidungsgremium gemäß § 13 dieser Ordnung anhand der schriftlichen Unterlagen zu der Auffassung, dass aufgrund wesentlicher Abweichungen von den Vorgaben dieser Ordnung der Antrag abgelehnt werden muss, teilt die DGAV GmbH diesen Beschluss dem Antragsteller mit. Im Bescheid werden die Abweichungen dargestellt, sodass die Einrichtung die Möglichkeit hat, diese zu analysieren und zukünftig Maßnahmen zu deren Behebung umzusetzen. Das Verfahren bei der DGAV GmbH ist mit diesem Bescheid abgeschlossen. Der Antragsteller hat die Möglichkeit, gegen diesen Entscheid gem. § 13 Abs. 6 dieser Ordnung Widerspruch beim Vorstand der DGAV e. V. einzulegen.

Eine erneute Antragstellung ist frühestens 6 Monate nach Erteilung des Ablehnungsbescheids möglich. Es ist eine Erklärung einzureichen, welche Maßnahmen in der Zwischenzeit zur Behebung der Abweichungen getroffen wurden.

(7)
Kann im Entscheidungsgremium gemäß § 13 dieser Ordnung zu diesem Zeitpunkt des Antragsverfahrens kein Einvernehmen hergestellt werden, muss der Antrag dem Vorstand der DGAV e. V. zur Entscheidung über die Fortführung des Verfahrens vorgelegt werden.

(8)
Der Auditor soll alle für die Behandlung der jeweiligen Erkrankung relevanten Bereiche des Krankenhauses bzw. der ambulanten Einrichtung in Diagnostik und Therapie in Augenschein nehmen, die Strukturen, Prozessabläufe und die Ergebnisqualität der zu zertifizierenden Abteilung überprüfen. Der Antragsteller und seine Mitarbeiter sind u. a. verpflichtet für den Zertifizierungsbereich typische Eingriffe bzw. Prozeduren im Operationssaal zu demonstrieren und Einblick in das Krankenhausinformationssystem, ausgewählte Patientenakten und die Komplikationsstatistik zu gewähren. Die Protokolle der Tumorboards müssen dem Auditor vorgelegt werden. Der Auditor ist zur Verschwiegenheit verpflichtet und an das Arztgeheimnis gebunden (vgl. § 12 Abs. 5 dieser Ordnung).

(9)
Das Audit soll an einem Werktag abgeschlossen sein. Der Auditor verfasst einen strukturierten Bericht sowie eine Empfehlung für die abschließende Entscheidung über den Antrag gemäß der Vorlage im Anhang V, der der Geschäftsstelle der DGAV GmbH innerhalb von vier Wochen nach dem Audit zugeleitet wird. Die auditierte Abteilung erhält nach Abschluss des Verfahrens eine Kopie des Auditberichtes.

(10)
Bei Abweichungen kann das Entscheidungsgremium nach § 13 dieser Ordnung festlegen, dass ein gebührenpflichtiges Zwischenaudit während des Zertifizierungszeitraumes durchgeführt wird. Der Zeitpunkt wird vom Entscheidungsgremium bestimmt.

(11)
Beim Audit müssen der Antragsteller und in der Regel die weiteren anzuerkennenden Chirurgen anwesend sein. In besonderen Situationen kann der Antragsteller von einem im Antrag aufgeführten Chirurgen vertreten werden.

(12)
Die im Antrag genannten Kooperationspartner müssen beim Audit für Fragen des Auditors zur Verfügung stehen.

(13)
Bei Anträgen, die zeitgleich für zwei Zertifizierungsbereiche gestellt werden, ist ein Doppelaudit möglich.

§ 12
Auditoren

(1)
Die Auditoren werden von der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser –benannt.

Der Vorstand der DGAV e.V. kann weitere Auditoren benennen.

(2)
Der Geschäftsführer der DGAV GmbH sollte nur Auditoren aus dieser Liste für Audits beauftragen.

(3)
Die Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser – prüft jährlich die Liste der Auditoren und teilt ggf. erforderliche Änderungen der Liste der DGAV GmbH mit.

(4)
Die Auditoren müssen für den jeweiligen Zertifizierungsbereich einen Schwerpunkt in ihrer klinischen Tätigkeit haben und eine langjährige Führungsposition in einer chirurgischen Abteilung nachweisen können.

Von Auditoren wird ethisches Verhalten wie Vertrauen, Integrität, Vertraulichkeit und Diskretion verlangt. Ein Auditor ist zur sachlichen Darstellung verpflichtet, das bedeutet, wahrheitsgemäß und genau zu berichten.

Zusätzlich müssen Auditoren den Nachweis führen können, über eine besondere Kompetenz zur Abnahme von Audits zu verfügen. Diese Kompetenz wird unterstellt, wenn der Auditor vor seinem ersten Einsatz und anschließend mindestens alle zwei Jahre an einem Auditorenseminar der DGAV GmbH teilnimmt.

Ein Auditor kann bis maximal 5 Jahre nach Beendigung der chirurgischen Tätigkeit eingesetzt werden.

(5)
Der Auditor unterliegt dem Arztgeheimnis. Er verpflichtet sich schriftlich zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und zur Beachtung der Bestimmungen des Datenschutzrechts, einschließlich solcher aus dem Krankenhausrecht des betreffenden Bundeslandes, und leitet der DGAV GmbH nach seiner Benennung eine unterschriebene Verpflichtungserklärung gemäß dem Muster in Anhang VI zu.

(6)
Ein neu benannter Auditor muss vor seinem ersten Audit für die DGAV GmbH mindestens einmal einen erfahrenen Auditor begleiten.

(7)
Bei der Auswahl der Auditoren hat die DGAV GmbH darauf zu achten, dass keine positive oder negative Befangenheit vorliegt. Der Auditor sollte nicht in zu naher räumlicher Konkurrenzsituation zum Antragsteller tätig sein. Er darf zu keinem Zeitpunkt in seiner Laufbahn mit dem Antragsteller gemeinsam in einer Einrichtung tätig gewesen sein.

(8)
Der Auditor bestätigt schriftlich zusammen mit der Auftragsannahme für ein Audit die Nichtbefangenheit in Bezug auf die Person des Antragstellers und die Einrichtung und leitet diese Erklärung umgehend der DGAV GmbH zu.

(9)
Nach Beauftragung stimmt der Auditor mit der zu auditierenden Einrichtung den Audittermin ab, der nicht später als sechs Wochen nach Auftragsannahme liegen darf und teilt diesen der DGAV GmbH umgehend digital mit. Kann kein Audittermin innerhalb dieses Zeitraumes vereinbart werden, ist der Auditor verpflichtet, dies der DGAV GmbH ebenfalls schnellstmöglich digital mitzuteilen und zu begründen.

(10)
Nach erfolgter Auditierung leitet der Auditor der DGAV GmbH innerhalb von 48 Stunden eine Kurzbewertung zu.

(11)
Innerhalb von maximal vier Wochen erhält die DGAV GmbH vom Auditor einen vollständigen, strukturierten Bericht über die erfolgte Auditierung einschließlich der vom Auditor geprüften und ergänzten Checkliste der Einrichtung sowie ggf. relevante neue Unterlagen, die zur Entscheidung beitragen. Der Bericht ist anhand der von der DGAV GmbH vorgegebenen Struktur gemäß der Vorlage in Anhang V abzufassen. Der Bericht sollte eine Ist-Beschreibung der auditierten Einrichtung beinhalten, ggf. bestehende Abweichungen sowie eine Empfehlung enthalten und so gestaltet sein, dass aufgrund der Beschreibung eine Beurteilung des Zentrums möglich ist. Das Audit gilt als abgeschlossen, wenn der Bericht in der Geschäftsstelle der DGAV GmbH digital eingegangen ist.

(12)
Der Auditor erhält für ein abgeschlossenes Audit ein Honorar sowie eine Reisekostenpauschale.

Änderungen des Audithonorars und der Reisekosten obliegen allein dem Vorstand der DGAV e. V.

(13)
Die Entscheidung über den Abschluss des Antrags wird dem Auditor von der DGAV GmbH mitgeteilt.

§ 13
Begutachtung/Entscheidung

(1) Das Gremium, welches über die Annahme oder Ablehnung eines Antrags nach durchgeführtem Audit entscheidet (Entscheidungsgremium), besteht aus den ~~m~~ Zertifizierungsbeauftragten der zuständigen Arbeitsgemeinschaft der DGAV e.V. sowie ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft und einem Auditor, der entsprechend §12, (8) seine Nichtbefangenheit bestätigt hat ~~und der Geschäftsführung der DGAV GmbH~~. Der Auditor, der das Audit durchgeführt hat, hat eine beratende Funktion.

(2) Der Die Zertifizierungsbeauftragten der Arbeitsgemeinschaft und ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft und der Auditor des Entscheidungsgremiums verpflichten~~t~~ sich schriftlich zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes.

Die Einbeziehung des Vorstands der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft ist nicht vorgesehen.

Einsicht in die Antrags- und Audit unterlagen, Patientenunterlagen etc. dürfen lediglich die DGAV GmbH, ~~der~~ die Zertifizierungsbeauftragten der Arbeitsgemeinschaft und ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft und die Auditoren sowie im Widerspruchsverfahren der Vorstand der DGAV e. V. nehmen. Eine Weiterleitung an Dritte verstößt gegen die Datenschutzbestimmungen und das Landeskrankenhausgesetz des jeweiligen Bundeslandes.

(3) Die Entscheidung über einen Antrag nach einem Audit wird auf der Basis der bei der DGAV GmbH zum Antrag vorliegenden, für die Entscheidung relevanten Unterlagen einschließlich der Empfehlung des Auditors ~~gemeinsam~~ von den~~/m~~ Zertifizierungsbeauftragten der zuständigen Arbeitsgemeinschaft ~~und dem Geschäftsführer der DGAV GmbH~~ sowie ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft und dem Auditor des Entscheidungsgremiums getroffen. ~~Falls eine kooperierende Fachgesellschaft beteiligt ist, wird werden auch deren Zertifizierungsbeauftragte/r einbezogen.~~

(4) Die ~~Federführung beim~~ Organisation des Abstimmungsprozesses liegt bei der DGAV GmbH. Die Entscheidung soll einvernehmlich erfolgen. Das zustimmende oder ablehnende Votum der Zertifizierungsbeauftragten der Arbeitsgemeinschaft, des Auditors des Entscheidungsgremiums und ggf. der kooperierenden Fachgesellschaft muss in schriftlicher Form vorliegen und bei Vorbehalten oder Ablehnung eine schriftliche Begründung enthalten.

(5) Bei ablehnendem Votum wegen nicht zu behebender Abweichungen oder fehlender Übereinstimmung der im Antrag angegebenen Auskünfte mit der sich beim Audit darstellenden Ist-Situation muss der Antrag abgelehnt werden.

(6) 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 e.V. einzulegen. Der Antragsteller ist im Ablehnungsbescheid auf diese Widerspruchsmöglichkeit hinzuweisen.

~~Wird der Antrag aufgrund von behebbaren Abweichungen unter Vorbehalt bzw. mit zeitlicher Befristung oder mit Rückstufung der Zertifizierungsstufe abgeschlossen, ist die Möglichkeit des Widerspruchs ausgeschlossen. Um die Zentren in ihrem Bestreben zur fortlaufenden Verbesserung der Behandlungsqualität zu unterstützen, entwickelt die DGAV ein Peer-Review-Verfahren mit strukturiertem Dialog.~~

(7) ~~Handelt es sich um den Antrag eines Vorstandsmitgliedes der DGAV, eines Vorsitzenden oder Zertifizierungsbeauftragten der Arbeitsgemeinschaft oder der kooperierenden Fachgesellschaft ist der Antrag dem Vorstand der DGAV e. V., der in diesen Fällen die Funktion des Zertifizierungsbeauftragten übernimmt, zur Entscheidung vorzulegen.~~

§ 14
Abschluss des Verfahrens

(1)
Mit dem Beschluss des Entscheidungsgremiums nach § 13 dieser Ordnung ist das Verfahren bei der DGAV GmbH abgeschlossen. Im Falle der Annahme des Antrages wird von der DGAV e. V. ein Zertifikat ausgestellt. Das Zertifikat benennt die zertifizierte Abteilung und das betreffende Krankenhaus bzw. die ambulante Einrichtung, bei standortübergreifender Zertifizierung alle Standorte, den bzw. die antragstellenden, verantwortlichen Chirurgen, die Zertifizierungsstufe und das Gültigkeitsdatum. Es wird vom Sekretär der DGAV e.V., ggf. von Repräsentanten der kooperierenden Fachgesellschaft und vom Vorsitzenden der zuständigen Arbeitsgemeinschaft unterzeichnet. Keine der zuletzt genannten Personen kann nach Abschluss des Verfahrens nochmals korrigierend in die Entscheidung eingreifen.

(2)
Parallel dazu wird auf der Website der DGAV e.V. fortlaufend eine Liste der zertifizierten Zentren gepflegt und veröffentlicht.

(3)
Die zertifizierte Abteilung erhält eine Urkunde und ein digitales Logo zur eigenen Verwendung.

Auf Antrag kann ein anerkannter Chirurg kostenpflichtig eine personalisierte Urkunde für seine Tätigkeit im zertifizierten Zentrum erhalten.

Die anerkannten externen Kooperationspartner des Zentrums können auf Antrag des zertifizierten Zentrums eine kostenpflichtige Zertifizierungsurkunde erhalten, die von der DGAV e.V. ausgestellt wird und auf die besondere Kooperationspartnerschaft hinweist.

(4)
Besteht eine Kooperation zwischen einer Abteilung und einer ambulanten Einrichtung, so wird auf der Urkunde auch die ambulante Einrichtung benannt. Beide Institutionen erhalten je ein Zertifikat.

(5)
Die Erstzertifikate und die Rezertifikate gelten jeweils für drei Jahre. Das Ende der Gültigkeit wird auf der Urkunde und in der Liste auf der Webseite der DGAV e. V. angegeben.

(6)
Der Antrag auf Rezertifizierung muss spätestens drei Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates in der Geschäftsstelle der DGAV GmbH vorliegen.

Die zertifizierte Abteilung ist verpflichtet, das Ablaufdatum des Zertifikates nachzuhalten und von sich aus das Rezertifizierungsverfahren einzuleiten.

Ist bis zum Ablauf der Zertifizierung kein Antrag auf Rezertifizierung gestellt worden, erlischt das Zertifikat. Zugleich wird die zertifizierte Abteilung aus der Liste, der auf der DGAV-Webseite veröffentlichten Zentren herausgenommen. Die Einrichtung ist in diesem Rahmen verpflichtet, Hinweise auf eine Zertifizierung der DGAV aus allen ihren Medien (z. B. Webseite) zu löschen.

Die Zertifizierung ist dann neu zu beantragen, wobei die Anforderungen an eine Rezertifizierung gelten.

(7)
Sind im zertifizierten Zentrum maßgebliche Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben, ist die Einrichtung verpflichtet, dies der DGAV GmbH mitzuteilen.

Eine Unterlassung mit mehr als drei Monaten Verzögerung führt zum sofortigen Erlöschen des Zertifikats.

(8)(8)
Das Entscheidungsgremium nach § 13 dieser Ordnung kann die Gültigkeit eines Zertifikates vor dessen vorgesehenem Ablauf aufheben bzw. die Zertifizierungsstufe herabsetzen, wenn

- die in Abs. 7 dieses Paragraphen genannten Änderungen der DGAV GmbH nicht innerhalb von drei Monaten schriftlich mitgeteilt werden,
- zeitlich terminierte Vorbehalte, die mit der Anerkennung als zertifiziertes Zentrum ausgesprochen worden waren, nicht fristgerecht ausgeräumt worden sind oder
- die Abteilung ihren Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht nachgekommen ist.

§ 15
Wechsel des verantwortlichen Chirurgen ohne/mit Änderung der Strukturen der zertifizierten Einrichtung

(1)
Wenn der verantwortliche Chirurg aus der zertifizierten Einrichtung ausscheidet, ist er verpflichtet, dies der DGV GmbH umgehend mitzuteilen, da das Zertifikat damit seine Gültigkeit verliert. Das Zentrum wird bei der DGAV GmbH in der Liste der zertifizierten Einrichtungen noch für maximal drei Monate weitergeführt. Danach erlischt die Zertifizierung. Über die Beendigung der Zertifizierung wird die Einrichtung und deren Geschäftsführung von der DGAV GmbH informiert.

(2)
Wenn in einer zertifizierten Einrichtung ein Wechsel des verantwortlichen Chirurgen stattfindet, Struktur und Zuschnitt des Zentrums aber nicht verändert werden, kann auf Antrag das Zertifikat ohne Audit auf den neuen verantwortlichen Chirurgen übertragen werden, wenn dieser die persönlichen Voraussetzungen gemäß § 5 dieser Ordnung erfüllt.

(3)
Zur Antragstellung ist das auf der Webseite der DGAV GmbH hinterlegte Antragsformular zu verwenden und per E-Mail an zertifizierungszentrum@dgav.de einzureichen.

Die Fallzahlen und Qualitätssicherungsangaben des Zentrums müssen für das dem Antrag vorausgehende Kalenderjahr nachgewiesen werden. Der Antrag muss sowohl vom Antragsteller, dem Medizincontroller als auch von der Geschäftsführung der Einrichtung unterschrieben und gestempelt sein.

Der Antragsteller muss zum Kreis der anzuerkennenden Chirurgen zählen.

Die dem Antrag in digitaler Form beizufügenden Unterlagen sind im Anhang II aufgeführt.

(4)
Über den Antrag entscheidet nach Vorbereitung der Unterlagen durch die DGAV GmbH das Entscheidungsgremium nach § 13 dieser Ordnung.

(5)
Der Antragsteller erhält anschließend einen Bescheid und eine Rechnung über die Bearbeitungsgebühr sowie das Zertifikat mit den aktualisierten Daten.

(6)
Durch eine Übertragung verlängert sich die Gültigkeitsdauer des ursprünglich erteilten Zertifikates nicht. In besonderen Fällen kann die Durchführung eines Zwischenaudits erforderlich sein.

(7)
Sollte nicht nur der verantwortliche Arzt wechseln, sondern auch die Struktur der Abteilung verändert worden sein, gelten für Antrag, Ablauf und Audit die Vorgaben für einen Neuantrag.

§ 16
Wechsel einer zertifizierten Einrichtung in eine andere Trägerschaft ohne/mit einem Standortwechsel und ohne/mit Änderung der Strukturen

(1)
Ein Wechsel einer zertifizierten Einrichtung liegt vor, wenn mindestens zwei der anerkannten Chirurgen einschließlich des verantwortlichen Leiters sowie die bisherigen Strukturen, Kooperationspartner und Prozessabläufe in die neue Trägerschaft am gleichen oder an einem neuen Standort übernommen werden.

(2)
Der Zertifikatsinhaber des zertifizierten Zentrums beantragt formlos die Weiterführung der Zertifizierung unter der neuen Trägerschaft zusammen mit einer schriftlichen Bestätigung der Geschäftsführung über die unveränderten Strukturen bzw., dass die Voraussetzungen, unter denen das Zertifikat erteilt wurde, ansonsten unverändert bestehen.

(3)
Der Antragsteller erhält nach Prüfung der neuen Gegebenheiten durch die DGAV GmbH einen Bescheid und eine Rechnung über die Bearbeitungsgebühr sowie das Zertifikat mit den aktualisierten Daten. Durch eine Änderung der Trägerschaft bleibt die Gültigkeitsdauer des ursprünglich erteilten Zertifikates unverändert bestehen.

(4)
Sollte sich durch den Wechsel der Trägerschaft insbesondere die Struktur der Einrichtung geändert haben, gelten für Antrag, Ablauf und Audit die Vorgaben für einen Neuantrag.

§ 17
Höherstufung bei gültigem Zertifikat

(1)
Innerhalb des Zertifizierungszeitraums oder im Zusammenhang mit einem Antrag auf Rezertifizierung besteht die Möglichkeit der Änderung der Zertifizierungsstufe mit Höherstufung des zertifizierten Zentrums.

Erreicht die zertifizierte Einrichtung während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates alle formalen Voraussetzungen der nächsthöheren Zertifizierungsstufe analog den Vorgaben dieser Ordnung, so kann auf Antrag eine Höherstufung erfolgen.

Im Falle der Höherstufung im Rahmen einer Rezertifizierung müssen in mindestens zwei der Antragstellung vorausgehenden Kalenderjahren die Mindestfallzahlen der angestrebten Zertifizierungsstufe erfüllt und die Referenzwerte der Qualitätssicherung eingehalten sein und nachgewiesen werden.

(2)
Zur Antragstellung sind das auf der Webseite der DGAV GmbH hinterlegte Antrags- sowie das Anlagenformular zu verwenden und per E-Mail an zertifizierungszentrum@dgav.de einzureichen. Der Antrag muss sowohl vom Antragsteller, dem Medizincontroller als auch von der Geschäftsführung unterschrieben und gestempelt sein.

(3)
Die DGAV GmbH prüft die Unterlagen.

(4)
Die Höherstufung erfordert in der Regel kein erneutes Audit. Wenn die Kriterien dieses Paragraphen allerdings keine eindeutige Beurteilung erlauben, muss ein Audit vorgenommen werden.

(5)
Über den Antrag entscheidet nach Vorbereitung der Unterlagen durch die DGAV GmbH das Entscheidungsgremium nach § 13 dieser Ordnung.

(6)
Der Antragsteller erhält bei Erfüllung der Vorgaben einen Bescheid, die Rechnung über die Bearbeitungsgebühr sowie das Zertifikat mit den aktualisierten Daten und das digitale Logo der neuen Zertifizierungsstufe. Sollte ein Audit durchgeführt worden sein, werden die regulären Zertifizierungsgebühren erhoben.

(7)
Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates wird durch die Höherstufung nicht verlängert.

§ 18
Schlussbestimmungen

(1)
Diese Ordnung tritt mit der Versionsnummer 6.0 am 01.01.2021 in Kraft.

(2)
Die Version 5.1 galt vom 01.05.2016 bis zum 31.12.2020.

(3)
Die Version 3.0 galt vom 01.08.2011 bis zum 14.01.2012.

(4)
Die Version 3.1 galt vom 15.01. bis zum 14.03.2012.

(5)
Die Version 3.2 galt vom 15.03. bis zum 19.09.2012.

(6)
Die Version 3.3 galt vom 20.09. bis zum 21.10.2012.

(7)
Die Version 3.4 galt vom 22.10. 2012 bis zum 30.09.2013.

(8)
Die Version 4.0 galt vom 01.10.2013 bis zum 13.11.2014

(9)(9)
Die Version 4.1 galt vom 14.11.2014 bis zum 15.01.2015

(10)(10)
Die Version 4.2 galt vom 16.01.2015 bis zum 30.09.2015

(11)(11)
Die Version 5.0 galt vom 01.10.2015 bis zum 30.04.2016

(12)(12)
Mit der Antragstellung erkennt die zu zertifizierende Einrichtung die Zertifizierungsordnung der DGAV e. V. an.

(13)(13)
Änderungen des Teiles A werden in der Arbeitsgruppe Zertifizierung beraten und abgestimmt. Der Vorstand der DGAV e.V. entscheidet in letzter Instanz.

(14)(14)
Änderungen des Teiles B erfolgen durch Beschlussfassung des Vorstandes der zuständigen Arbeitsgemeinschaft – und im Falle einer beteiligten anderen Fachgesellschaft gemäß § 1 Abs. 3 dieser Ordnung in Abstimmung mit dieser. Der Vorstand der DGAV e.V. entscheidet in letzter Instanz.

(15)(15)
Die Zertifizierungsordnung wird im Internet auf der Webseite der DGAV GmbH publiziert.

Teil B
Spezielle Bestimmungen der einzelnen Zertifizierungsbereiche

B 1 Chirurgische Koloproktologie

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 21
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für chirurgische Koloproktologie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Koloproktologie (CACP) und die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) haben für ihren Zertifizierungsbereich die hier aufgeführten speziellen Kriterien für ein Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt**.**

(2)
Zertifizierte Zentren für chirurgische Koloproktologie befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von Erkrankungen des Kolons, Rektums, Sphinkterapparates und des Beckenbodens.

(3)
Die folgenden Vorgaben von CACP und DGK sind einzuhalten.

§ 22
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für chirurgische Koloproktologie sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

§ 23
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden**, in denen auch die verschiedenen Spezialbereiche der chirurgischen Koloproktologie abgebildet werden, abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßige **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Teilnehmer dieser Konferenz sind mindestens je ein entscheidungsbefugter Chirurg, Gastroenterologe, Onkologe, Radiologe und Pathologe. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, soll zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

(7)
Vor jeder kolorektalen Resektion sollte die mögliche **Position eines Stomas** (im Stehen, Sitzen und Liegen) in Abstimmung mit dem Patienten evaluiert und danach **markiert werden**.

Dabei ist die fachliche Unterstützung durch einen Stomatherapeuten empfehlenswert. In jedem Fall sollte die Markierung auf dem Boden ausreichender Expertise erfolgen.

(8)
Referenz- und Exzellenzzentren müssen einen Stomatherapeuten vorhalten.

§ 24
Apparative Ausstattung und diagnostische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- abdomineller Ultraschall
- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- Endoskopie
- Endosonographie

(2)
Es muss eine adäquate Durchführung und Beurteilung von Defäkographie-Befunden und Transitzeitmessung gewährleistet sein.

(3)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 und 2 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 25
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen entsprechend dem Versorgungsspektrum, wie z. B.:

- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Urologie
- Neurologie
- Radiologie
- Intensivmedizin
- Onkologie (prä- und postoperative onkologische Versorgung)
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen in entsprechender Zeit möglich sein)
- Strahlentherapie

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 26
Mindestfallzahlen

(1)
Für die chirurgische Koloproktologie müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen bei diagnostischen Prozeduren und operativen Eingriffen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Untersuchungs-/Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. **Prokto- und Rektoskopien**	**200**	**500**	**500**
2. **Koloskopien**	**200**	**500**	**500**
3. **Endosonographien**	**25**	**25**	**25**
4. **Kolonresektionen** 5-455, 5-456, 5-458	**75**	**150**	**150**
5. **Rektumresektionen** 5-484, 5-485, 5-486.3, 5-486.4	**25**	**50**	**50**
6. **Hämorrhoidenoperationen** 5-493.2 bis 5-493.y	**20**	**20**	**20**
7. **Operationen bei Abszess, Fistel, Fissur, oder Sinus pilonidalis** 5-490, 5-491, 5-492, 5-891, 5-897	**50**	**50**	**50**
8. **Komplexe anale und transanale Eingriffe** 5-482.12, 5-482.82, 5-482.92, 5-486.2, 5-486.6, 5-482.b0, 5-482.b1, 5-496, 5-059	**10**	**20**	**20**

Untersuchungs-/Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
9. **Operation rekto-vaginaler Fisteln** 5-706.2 oder 5-486.2 in Kombination mit ICD N82.3 *Doppeldokumentation derselben Patienten unter 8. und 9. sind nicht zulässig.*	-	-	**5**
10. **Restaurative Proktokolektomien** 5-456.23, 5-456.25	-	-	**5**

(2)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. CACP und DGK definieren als zertifizierungsrelevanten Eingriff jeden elektiven Eingriff nach Abs. 1 Nr. 5, 8, 9 und 10 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 27
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung sind die DGAV-StuDoQ-Register für das Rektumkarzinom und das Kolonkarzinom zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das Rektum- und Kolonregister eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig in beiden Registern erfasst wurden.

(2)
Als **Tracerprozedur bzw. -diagnose** sind das radikal abdominal operierte Rektumkarzinom und die komplexen Analfisteln festgelegt. Weitere Tracerdiagnosen können von der CACP und DGK bestimmt werden.

(3)
Bei den Tracerdiagnosen werden nachfolgende **Qualitätsindikatoren** erfasst.

1. Tracerdiagnose „Rektumkarzinom“
   a) Lokalrezidivrate und Follow-up
   b) Anteil und Gesamtzahl der Operationspräparate, deren Mesorektum- und Resektatqualität im pathologischen Befund als „gut“ oder „mäßig gut“ beurteilt wird (1 oder 2 nach Mercury-Kriterien)
   c) MTL22-Wert
2. Tracerdiagnose „komplexe Analfisteln“
   a) Revisionsrate innerhalb von 30 Tagen nach Operation
   b) Follow-up

(4)
Für die in Abs. 3 dieses Paragraphen festgelegten Qualitätsindikatoren gelten folgende **Referenzwerte**:

1. Tracerdiagnose „Rektumkarzinom“

   a) Die Lokalrezidivrate soll einen Anteil von 10 % der operierten Patienten nach 5 Jahren und/oder 8 % nach 2 Jahren nicht überschreiten.
   Die Follow-up-Rate nach 2 Jahren soll beim radikal abdominal operierten Rektumkarzinom mindestens 80 % betragen.

   b) Der Anteil der Operationspräparate, deren Qualität im pathologischen Befund als „gut“ oder „mäßig gut“ beurteilt wird, soll bei mindestens 80 % aller Resektate liegen.

   c) Der MTL22-Wert muss ≤ 15 % sein.

   Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

2. Tracerdiagnose „komplexe Analfisteln“

   a) Die Revisionsrate innerhalb von 30 Tagen nach Operation soll bei komplexen Analfisteln bei ≤ 20 % liegen.

   b) Die Follow-up-Rate nach Eingriffen bei komplexen Analfisteln soll nach 1 Jahr mindestens 60 % erreichen.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up gemäß Nr. 1 lit. a und Nr. 2 lit. b organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/ interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

(5)
Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 3 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

§ 28
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der CACP und DGK festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf der Webseite der CACP im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 2 Minimalinvasive Chirurgie (MIC)

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 31
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für minimalinvasive Chirurgie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für minimalinvasive Chirurgie (CAMIC) hat für den Bereich der minimalinvasiven Chirurgie die hier aufgeführten speziellen Kriterien für ein Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

(2)
Zertifizierte Zentren für minimalinvasive Chirurgie befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit dem Einsatz der minimalinvasiven Chirurgie in der Viszeralchirurgie zur Standardisierung der MIC-Techniken.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CAMIC sind einzuhalten.

§ 32
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für minimalinvasive Chirurgie sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

§ 33
Abteilungsorganisation

(1)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(2)
Es sollen regelmäßig **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(3)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(4)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(5)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

(6)
Es muss gewährleistet sein, dass Weiterzubildende mindestens einmal im Monat in Anwesenheit eines anerkannten Chirurgen laparoskopisches Operieren trainieren. Die hierfür erforderliche apparative und instrumentelle Ausstattung muss zur Verfügung stehen. Weiterzubildende sollten zudem auf die Möglichkeit der Teilnahme an DGAV-Skill-Kursen hingewiesen werden.

§ 34
Apparative Ausstattung, diagnostische und interventionell therapeutische Verfahren

(1)
Im Kompetenzzentrum muss mindestens ein MIC-Turm und laparoskopisches Instrumentarium gemäß aktuellem technischem Standard vorhanden sein.

(2)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- diagnostische und therapeutische Angiographie
- Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts, insbesondere diagnostische und therapeutische ERCP einschl. Interventionen und Endosonographie
- intraoperative Sonographie

(3)
Wenn die Leistung nach Abs. 2 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 35
Mindestfallzahlen

(1)
Für die minimalinvasive Chirurgie müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen, die durch OPS-Ziffern im Anhang zu dieser Ordnung definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
Gruppe I: Cholecystektomie, Hernienreparation, Appendektomie	**100**	**200**	**200**
Gruppe II: Reflux, Magenresektion, Leberresektion, Splenektomie, Adrenalektomie, Kolonresektion, Rektumresektion, Adipositaschirurgische Eingriffe	**75**	**150**	**150**
Gruppe III: Ösophagusresektion, Onkologische Gastrektomie, Onkologische subtotale Magenresektion, Pankreasresektion	**-**	**-**	**10**

(2)
Bei Unterschreitung der Mindesteingriffszahl von Gruppe II kann ein Kompetenz- oder Referenzzentrum die fehlenden Eingriffe durch Einbezug der im Zentrum durchgeführten komplexen Eingriffe der Gruppe III ausgleichen.

(3)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CAMIC definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe die Gruppen II und III gemäß Abs. 1 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

(4)
Für den Bereich der Kolonchirurgie ist in allen Zertifizierungsstufen nachzuweisen, dass über 50 % der elektiven, resezierenden Eingriffe am linksseitigen Kolon in minimalinvasiver Technik ausgeführt werden. Hiervon ausgenommen sind Rezidiveingriffe und T4-Karzinome.

(5)
Der Anteil der adipositaschirurgischen Eingriffe darf maximal 20 % der Gesamtzahl der Eingriffe der Gruppe II betragen, wenn die Summe aller anderen Eingriffsarten dieser Gruppe die jeweilige Mindestfallzahl unterschreitet.

(6)
Eingriffe der Gruppe III müssen im Audit mit OP-Berichten belegt werden.

§ 36
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung sind die DGAV-StuDoQ-Register LapSigma und sofern robotisch-assistierte und/oder adipositaschirurgische Eingriffe durchgeführt werden, auch die Register Robotik und MBE (Metabolische und bariatrische Erkrankungen) zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das LapSigma-Register sowie ggf. in das Robotik- und/oder MBE-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

(2)
Als **Tracerdiagnose** ist die Sigmadivertikulitis festgelegt; die Prozedur der laparoskopischen Sigmaresektion ist im LapSigma-Register zu erfassen. Weitere Tracerdiagnosen können von der CAMIC bestimmt werden.

(3)
Bei der Tracerdiagnose Sigmadivertikulitis wird der MTL30-Wert als **Qualitätsindikator** erfasst.

(4)
Der MTL30-**Referenzwert** bei der elektiven Sigmaresektion muss ≤ 5 % liegen.

(5)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten des Referenzwertes** für den in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikator in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung des Referenzwertes, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(6)
Bei Eingriffen der Gruppe III soll bei Rezertifizierung ein **Follow-up** der Patienten vorliegen.

Werden adipositaschirurgische Eingriffe durchgeführt, muss leitliniengerecht ein Follow-up erfolgen. Es sollen im ersten und zweiten postoperativen Jahr die Follow-up-Daten für jeweils mindestens 75 % der operierten Patienten erfasst werden.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 37
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAMIC festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 3 Chirurgische Erkrankungen des Pankreas

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 41
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für chirurgische Erkrankungen des Pankreas

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Leber-, Gallenwegs- und Pankreaserkrankungen (CALGP) hat für den Bereich der Pankreaserkrankungen die hier aufgeführten speziellen Kriterien für ein Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum in der Pankreaschirurgie definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

Abweichend von § 2 Abs. 3 dieser Ordnung muss in allen Zertifizierungsstufen zusätzlich eine Befugnis zur Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie vorliegen.

(2)
Zertifizierte Zentren für chirurgische Erkrankungen des Pankreas befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von benignen und malignen Erkrankungen des Pankreas.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CALGP sind einzuhalten.

§ 42
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für chirurgische Erkrankungen des Pankreas sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

§ 43
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden** für chirurgische Pankreaserkrankungen abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßige **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen,** mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 44
Apparative Ausstattung, diagnostische und interventionell therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT, MRCP)
- diagnostische und therapeutische Angiographie
- Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts, insbesondere diagnostische und therapeutische ERCP einschl. Interventionen und Endosonographie

(2)
Es muss der Nachweis erbracht werden, dass Expertise in Schnittstellen entsprechend der nachfolgenden Tabelle besteht:

Interventionelle Therapie OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. **Interventionelle endoskopische/radiologische Therapien (PTC, Abszessdrainagen, Stentung)** 1-553; 3-13c.1; 5-513; 5-514.6 Stelle 3; 5-517; 5-526; 5-529.n2-x; 5-529.p0-x; 8-146.2; 8-148.1; 8-146.x; 8-154.3	**60**	**80**	**120**
2. **Interventionelle angiologische Therapien (Embolisation, transluminale Stentimplantation)** 8-836; 8-836.9a; 8.836.9h; 8-836.ka; 8-836.kg; 8-836.kh; 8-836.ma; 8-836.mg; 8-836.mh; 8-84*.*a; 8-84*.*g; 8-84*.*q	**15**	**30**	**50**

(3)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 45
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen wie folgt:

- Gastroenterologie (Kooperation mit mindestens zwei Gastroenterologen/Pankreatologen in Leitungs- bzw. Oberarztfunktionen)
- Radiologie/interventionelle Angiologie
- Intensivmedizin
- Onkologie (prä- und postoperative onkologische Versorgung)
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen in entsprechender Zeit möglich sein)
- Strahlentherapie

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 46
Mindestfallzahlen

(1)
Für die chirurgischen Erkrankungen des Pankreas müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende operative Mindestfallzahlen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. **Pankreaskopfresektionen und totale Pankreatektomien** 5-524.1; 5-524.2; 5-524.3; 5-525.0; 5-525.1; 5-525.2	**25**	**50**	**75**
2. **Pankreaslinks- und Segmentresektionen** 5-524.0; 5.524.4; 5-524.01, 5-524.02; 5-524.03	**5**	**10**	**15**
3. **Weitere Eingriffe am Pankreas zur Behandlung der Pankreatitis** **(akut nekrotisierende Pankreatitis und Pankreaspseudozysten) und bei inoperablen malignen Tumoren und Enukleation von benignen Tumoren** 5-520; 5-521; 5-522; 5-523; 5-527; 5-529.0-m, x; 5-529.n0; 5-512; 5-518	**10**	**20**	**30**

(2)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CALGP definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe für die Chirurgie des Pankreas die Eingriffe unter Abs. 1 Nr. 1 und 2 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

Abweichend von § 6 Abs. 2 Satz 1 dieser Ordnung muss auch bei einer Erstzertifizierung von der antragstellenden Einrichtung der Nachweis erbracht werden, dass an mindestens 95 % der in § 46 Abs. 1 Nr. 1 und 2 festgelegten Eingriffe mindestens einer der gemäß § 6 Abs. 1 anzuerkennenden Chirurgen als Operateur oder im Rahmen einer Lehrassistenz in jedem Antragsjahr mitgewirkt hat.

§ 47
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist das DGAV-StuDoQ-Register Pankreas zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das StuDoQ-Pankreas-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

(2)
Zur Qualitätssicherung müssen die patientenbezogenen Daten jedes Pankreaseingriffs im StuDoQ-Pankreasregister dokumentiert werden. Die Todesfälle müssen sich wie alle Komplikationen im StuDoQ-Register wiederfinden.

(3)
Als **Tracerprozedur** für die Messung der Qualitätsindikatoren wird die elektive Pankreatoduodenektomie (pylorus-erhaltende und klassische Whipple-Operationen) gewählt.

(4)
Qualitätsindikatoren sind die Krankenhausmortalität, Majorkomplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation Grad 3b, 4a und 4b und die MTL30-Werte sowie für die totale Pankreatektomie das Follow-up.

(5)
Die **Referenzwerte** für die jeweiligen Qualitätsindikatoren[1] sind wie folgt festgelegt:

- Krankenhausmortalität: ≤ 7 %
- Majorkomplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation Grad 3b, 4a und 4b: ≤ 20 %
- MTL30: ≤ 25 %

(6)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 4 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 4 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(7)
Beim operierten duktalen Pankreaskarzinom muss bei Rezertifizierung ein **Follow-up** der Patienten für 5 Jahre mit einer Erhebungsrate von mindestens 85 % durchgeführt werden.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 48
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CALGP festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

[1] Wellner, U.F. / Grützmann, R. / Keck, T. / Nüssler, N. / Witzigmann, H.E. / DGAV e.V. (Qualitätskommission): Qualitätsindikatoren für die Pankreaschirurgie - Wissenschaftliche Herleitung und klinische Relevanz; in: Der Chirurg, Band 89, Heft 1, Januar 2018, S. 32ff

B 4 Chirurgische Erkrankungen der Leber

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 51
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für chirurgische Erkrankung der Leber

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Leber-, Gallenwegs- und Pankreaserkrankungen (CALGP) hat für den Bereich der Lebererkrankungen die hier aufgeführten speziellen Kriterien für Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentren in der Leberchirurgie definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

Abweichend von § 2 Abs. 3 dieser Ordnung muss in allen Zertifizierungsstufen zusätzlich eine Befugnis zur Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie vorliegen.

(2)
Zertifizierte Zentren für chirurgische Erkrankungen der Leber befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von benignen und malignen Erkrankungen der Leber.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CALGP sind einzuhalten.

§ 52
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für chirurgische Erkrankungen der Leber sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

§ 53
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden** für chirurgische Lebererkrankungen abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt

dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßig **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 54
Apparative Ausstattung, diagnostische und interventionell therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT, MRCP)
- diagnostische und therapeutische Angiographie
- Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts, insbesondere diagnostische und therapeutische ERCP einschl. Interventionen und Endosonographie
- intraoperative Sonographie

(2)
Fundierte Erfahrungen in der interventionellen Radiologie, insbesondere in leberspezifischen Interventionen [TACE, PTC(D), RFA, MWA] sind vorhanden.

(3)
Es muss der Nachweis erbracht werden, dass Expertise in Schnittstellen entsprechend der nachfolgenden Tabelle besteht:

Interventionelle Therapie OPS	**Kompetenzzentrum**	**Referenzzentrum**	**Exzellenzzentrum**
Interventionen (ERC, PTCD, TACE, PTC, RFA, MWA) 5-513.2, -3, -4, -5 und -a bis –n, 5-514.23, -33, -43, -53, -b3, -c3, -d3, -g3, -h3, -k3, 5-517.*3; 8-836.9a-ka, 8-840.*a, 5-501.50, -53, -6, 1-64	**50**	**75**	**75**

(4)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 55
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen wie folgt:

- Gastroenterologie (Kooperation mit mindestens je zwei Gastroenterologen/Hepatologen und Radiologen in Leitungs- bzw. Oberarztfunktionen)
- Radiologie/interventionelle Angiologie
- Intensivmedizin (mit Möglichkeit einer Nierenersatztherapie)
- Onkologie (prä- und postoperative onkologische Versorgung)
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen in entsprechender Zeit möglich sein)
- Strahlentherapie
- Lebertransplantationszentrum

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 56
Mindestfallzahlen

(1)
Für die chirurgischen Erkrankungen der Leber müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende operative Mindestfallzahlen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart **OPS**	**Kompetenzzentrum**	**Referenzzentrum**	**Exzellenzzentrum**
1. **Anatomische Leberresektionen** 5-502	**25**	**50**	**75**
2. **davon (von Nr. 1.): Resektionen von ≥ 4 Segmenten** 5-502.1, 5-502.2, 5-502.3, 5-502.6, 5-502.8, 5-502.5 mit genauer Beschreibung der 4 resezierten Segmente + Pathologie (beispielsweise Mesohepatektomie der Segmente V/VIII/IVa und IVb)	**10**	**15**	**30**

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
3. **Majorresektionen plus extrahepatische Gallengangresektion** Nr. 2 plus gleichzeitig 5.515.2 (Resektion der extrahepatischen Gallenwege) und 5.512 (biliodigestive Anastomose)	-	-	**10**

(2)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CALGP definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe für die Chirurgie der Leber die Eingriffe unter Abs. 1 Nr. 1 bis 3 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

Abweichend von § 6 Abs. 2 Satz 1 dieser Ordnung muss auch bei einer Erstzertifizierung von der antragstellenden Einrichtung der Nachweis erbracht werden, dass an mindestens 95 % der in § 56 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 festgelegten Eingriffe mindestens einer der gemäß § 6 Abs. 1 anzuerkennenden Chirurgen als Operateur oder im Rahmen einer Lehrassistenz in jedem Antragsjahr mitgewirkt hat.

§ 57
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist ab 01.01.2020 das DGAV-StuDoQ-Register Leber zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das StuDoQ-Leber-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

Sofern in einem oder mehreren Antragsjahren noch kein Register zur Verfügung stand und auch eine freiwillige Datenerfassung im StuDoQ-Leberregister nicht erfolgt ist, müssen äquivalente Modalitäten der Datenerfassung mit entsprechenden Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden.

(2)
Zur Qualitätssicherung müssen ab 01.01.2020 die patientenbezogenen Daten jedes Lebereingriffs im StuDoQ-Leberregister dokumentiert werden. Die Todesfälle müssen sich wie alle Komplikationen im StuDoQ-Register wiederfinden.

(3)
Als **Qualitätsindikatoren** für Major- und Minorleberresektionen werden die Krankenhausmortalität, Majorkomplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation Grad 3b, 4a und 4b und die MTL30-Daten sowie das Follow-up erfasst.

(4)
Die **Referenzwerte** für die Qualitätsindikatoren werden für Major- und Minorleberresektionen getrennt berechnet.

Für die **Majorleberresektionen**[2] sind folgende Referenzwerte festgelegt:

- Krankenhausmortalität: ≤ 10 %
- Majorkomplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation Grad 3b, 4a und 4b: ≤ 25 %
- MTL30: ≤ 25 %

Für die **Minorleberresektionen** sind folgende Referenzwerte festgelegt:

- Krankenhausmortalität: ≤ 4 %
- Majorkomplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation Grad 3b, 4a und 4b: ≤ 15 %
- MTL30: ≤ 15 %

(5)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 3 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(6)
Beim operierten hepatozellulären Karzinom, Cholangiokarzinom und bei kolorektalen Metastasen muss bei Rezertifizierung ein **Follow-up** der Patienten für 5 Jahre mit einer Erhebungsrate von mindestens 85 % durchgeführt werden.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 58
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CALGP festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

[2] A standard definition of major hepatectomy: resection of four or more liver segments. Reddy SK, Barbas AS, Turley RS, Steel JL, Tsung A, Marsh JW, Geller DA, Clary BM. HPB (Oxford). 2011 Jul;13(7):494-502.

B 5 Adipositas- und metabolische Chirurgie

Ab dem 01.01.2026 sind für Erstzertifizierungen und Re-Zertifizierungen der Zentren für Adipositastherapie und metabolische Chirurgie aktualisierte Zertifizierungsanforderungen gültig (Download: Webseite der DGAV und www.chirzert.de).
Zentren mit gültigem Zertifikat müssen **keine** weiteren Schritte unternehmen. Das Zertifikat ist bis zum Ende seiner Laufzeit gültig. Lediglich bei Anmeldung zur Erstzertifizierung bzw. Re-Zertifizierung müssen die neuen Antragsunterlagen verwendet werden. Bitte beachten Sie dabei die Hinweise für die Fristen zur Einreichung der Unterlagen.
Die nachfolgenden Paragrafen sind für Anmeldungen zur Erstzertifizierung und Re-Zertifizierung bis zum 20.12.2025 zu verwenden. Danach werden sie durch die aktualisierten Dokumente auf den oben genannten Webseiten ersetzt.

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 61
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für Adipositas- und metabolischen Chirurgie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositastherapie und metabolische Chirurgie (CAADIP) hat für ihren Bereich die hier aufgeführten speziellen Kriterien für Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentren definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

(2)
Zertifizierte Zentren für Adipositaschirurgie befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von Patienten, für die

- bei vorliegender Adipositas über eine nachhaltige Gewichtsreduktion eine Verbesserung (bzw. Prophylaxe) von Komorbiditäten und der Lebensqualität,
- bei vorliegendem Diabetes mellitus Typ II primär eine Verbesserung der glykämischen Stoffwechsellage

erreicht werden soll. Die Behandlung umfasst das Angebot einer multimodalen Adipositastherapie, unterschiedliche Operationsmöglichkeiten sowie eine strukturierte Nachsorge.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CAADIP bzw. die DGAV-S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ sind einzuhalten.

§ 62
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

(1)
Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für Adipositas- und metabolische Chirurgie sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

(2)

Abweichend von Abs. 1 dieses Paragraphen gilt, dass auch ein Chirurg, allgemeiner Chirurg oder Allgemeinchirurg ohne die Facharztbezeichnung Viszeralchirurgie und die Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie als anerkannter Chirurg geführt werden kann, wenn er zusätzlich über folgende spezielle Erfahrungen in der Adipositaschirurgie verfügt:

- 5 Jahre Tätigkeit in der Adipositas-Chirurgie und
- eigenständige Durchführung von mindestens 100 Adipositas-chirurgischen Eingriffen. Hier können auch Lehrassistenzen angerechnet werden, wenn die Eingriffe als solche ausdrücklich im Operationsbericht gekennzeichnet sind.

§ 63
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig, mindestens einmal pro Woche speziell ausgewiesene **Sprechstunden** für Adipositas- und metabolische Chirurgie abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Im Rahmen der Sprechstunde erfolgt die Indikationsstellung zur operativen Therapie bzw. deren Überprüfung und die Nachsorge für operierte Patienten.

(2)
Leitliniengerechte **Behandlungspfade** zu Patienteninformation, multimodaler Therapie präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Aufgrund der im StuDoQ-MBE-Register nachgewiesenen geringen Morbidität und Mortalität ist es abweichend von § 7 Abs. 1 Nr. 6 dieser Ordnung ausreichend, wenn mindestens einmal im Quartal **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen** durchgeführt werden.

(4)
Durch die **Bereitschaftsdienstregelung** ist gesichert, dass an den Wochenenden und in der Nacht ständig mindestens einer der Chirurgen nach § 5 dieser Ordnung erreichbar ist und ggf. auch Notfalleingriffe durchführt.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** (mindestens: Obesity Surgery, Obesity Facts, SOARD oder Adipositas) bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 64
Apparative Ausstattung und diagnostische/therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie des adipösen Patienten täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- Endoskopie
- Labor

(2)
Es wird eine vollständige laparoskopische Einheit vorgehalten.

(3)
Die Ausstattung der Abteilung ist den Anforderungen adipöser Patienten angepasst und umfasst mindestens einen Operationstisch mit einer Tragfähigkeit von mindestens 225 kg, spezielle Instrumente und Materialien, Spezialbetten, Spezialstühle, Untersuchungsliegen bis mindestens 200 kg, Spezialwaage, barrierefreie Duschen, Nachthemden und Unterwäsche in Spezialgröße.

Es muss nachgewiesen werden, dass die Möglichkeit besteht, zusätzlich erforderliche Hilfsmittel bei Bedarf sofort extern anzufordern.

(4)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 65
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre bzw. interprofessionelle Kooperationen wie folgt:

- Innere Medizin
- Labormedizin
- Radiologie
- Interventionelle Endoskopie
- Intensivmedizin
- Psychologie/Psychosomatik
- Physiotherapie
- Ernährungstherapie/-medizin

(2)
Der Kontakt zu Selbsthilfegruppen sollte vorhanden sein.

(3)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, darzustellen und sofern vorhanden durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 66
Mindestfallzahlen

(1)
Für die adipositas-chirurgischen Eingriffe müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen pro Jahr, die durch OPS-Ziffern definiert sind, nachgewiesen werden:

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. Sleeve Gastrektomie 5-434.51, 5-434.50, 5-434.52	+	+	+
2. Roux-Y-Magenbypass 5-445.41, 5-445.51, 5-445.4, 5-445.11, 5-445.x1	+	+	+

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
3. Omega-Magenbypass 5-445.51, 5-445.52	+	+	+
4. Biliopancreatic Diversion-Duodenal Switch (BDP-DS) 5- 434.41, 5-434.61	+	+	+
5. Biliopancreatic Diversion (BDP) 5-434.31	+	+	+
6. Gastric Banding 5-448.c0-3, 5-448.b2	+	+	+
7. Revisionsoperationen (ohne Portkorrekturen) 5-448.e2, 5-448.d2, 5-448.d0, 5-447.6-7, 5-467.5, 5-439, 5-445.30-31, 5-454.11, 5-447.7	+	+	+
8. Redoeingriffe 5-447.6, 5-445.41, 5-445.51, 5-445.4, 5-434.31, 5-434.41, 5-434.61, 5-447.5, 5-445.21, 5-448.03	+	+	+
9. Andere Eingriffe am Magen mit metabolischer Indikation (Magenschrittmacher/Gastroplikatur) 5-449.n, 5-448.x2	+	+	+
10. Adipositas-Operationen pro Jahr (Summe 1. bis 9.)	**50**	**100**	**200**

(2)
Von den in Abs. 1 dieses Paragraphen aufgeführten Operationsverfahren Nr. 1 bis 9 müssen im Kompetenzzentrum mindestens zwei, im Referenz- und Exzellenzzentrum mehr als zwei Verfahren durchgeführt worden sein. Dabei werden Roux-Y-Magenbypass und Omega-Magenbypass als zwei Verfahren gezählt.

(3)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CAADIP definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe die in Abs. 1 dieses Paragraphen aufgeführten Operationsverfahren Nr. 1 bis 9.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 67
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilnehmen. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist das DGAV-StuDoQ-Register MBE zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das MBE-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten ab 01.01.2019 und zukünftig in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

(2)
Zur Qualitätssicherung müssen die patientenbezogenen Daten aller Adipositas-Operationen und Wiederholungseingriffe im StuDoQ-MBE-Register lückenlos dokumentiert werden. Dies beinhaltet auch die Daten zur Erstvorstellung; Ausnahmen sind zu begründen (z. B. Zentrumswechsel).

Die Todesfälle müssen sich wie alle Komplikationen im StuDoQ-MBE-Register wiederfinden.

(3)
Als **Qualitätsindikatoren** für alle Eingriffe nach § 66 Abs. 1 Nr. 1 bis 9 dieser Ordnung werden die MTL10-Daten sowie das Follow-up erfasst.

(4)
Der MTL10-**Referenzwert** darf 10 % der Zahl der operierten Patienten nicht übersteigen.

(5)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte der in Abs. 3 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(6)
Das **Follow-up** im ersten und zweiten postoperativen Jahr muss bei Rezertifizierung jeweils von mindestens 75 % der operierten Patienten erfasst werden.

Für die Erhebung der Follow-up-Daten ist das zertifizierte Zentrum verantwortlich. Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/ interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 68
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAADIP festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 6 Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie, Endokrine Chirurgie

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 71
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie und der Endokrinen Chirurgie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie (CAEK) hat für den Bereich der Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie und der Endokrinen Chirurgie die im Folgenden aufgeführten Kriterien für Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentren definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

(2)
Für den Bereich der **Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie** sind die Zertifizierungsstufen Kompetenz- und Referenzzentrum definiert.

Für den Bereich der **Endokrinen Chirurgie** sind die Zertifizierungsstufen Referenz- und Exzellenzzentrum festgelegt.

(3)
Zertifizierte Zentren für **Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie** erkennen und behandeln evidenzbasiert und leitliniengerecht benigne und maligne Erkrankungen der Schilddrüse und der Nebenschilddrüsen. Die Diagnostik und Therapie der anerkannten Erkrankungen schließt Fehlbildungen, Funktionsstörungen und Folgezustände nach Verletzungen und vorangegangenen Operationen ein. Die Therapie beinhaltet den operativen und nicht-operativen Bereich.

(4)
Referenz- und Exzellenzzentren für **Endokrine Chirurgie** erkennen und behandeln evidenzbasiert und leitliniengerecht benigne und maligne Erkrankungen der Schilddrüse und der Nebenschilddrüsen sowie die neuroendokrinen Tumoren und Erkrankungen im Abdomen und Retroperitoneum einschließlich der Nebennieren und Paraganglien. Die Diagnostik und Therapie der anerkannten Erkrankungen schließt Fehlbildungen, Funktionsstörungen und Folgezustände nach Verletzungen und vorangegangenen Operationen mit ein. Die Therapie beinhaltet den operativen und nicht-operativen Bereich.

(5)
Die Vorgaben und gültigen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft CAEK sind einzuhalten.

§ 72
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

(1)
Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie oder für endokrine Chirurgie sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

(2)
Liegt keine Qualifikation nach § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 dieser Ordnung vor, müssen die anzuerkennenden Chirurgen in Kompetenz- und Referenzzentren abweichend von Abs. 1 dieses Paragraphen ihre Expertise im endokrinologisch-chirurgischen Bereich durch Vorlage entsprechender Dokumente wie folgt nachweisen (Zeugnisse, Operationskataloge, Weiter- und Fortbildungsnachweise):

- Im Kompetenzzentrum für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie müssen anzuerkennende Chirurgen belegen, dass sie in den letzten drei Jahren persönlich mindestens 50 Schilddrüsenoperationen und mindestens 5 Operationen bei Hyperparathyreoidismus pro Jahr durchgeführt haben.
- Im Referenzzentrum für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie sowie für endokrine Chirurgie müssen anzuerkennende Chirurgen belegen, dass sie in den letzten drei Jahren persönlich mindestens 50 Schilddrüsenoperationen und mindestens 8 Operationen bei Hyperparathyreoidismus pro Jahr durchgeführt haben.

§ 73
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden** für Patienten mit für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenerkrankungen bzw. endokrinen Erkrankungen abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßige **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Teilnehmer dieser Konferenz sind mindestens je ein entscheidungsbefugter Chirurg, Endokrinologe, Onkologe, Radiologe und Pathologe sowie ggf. ein Nuklearmediziner und Strahlentherapeut. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, soll zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 74
Apparative Ausstattung und diagnostische/therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- perkutane Ultraschalluntersuchung
- intraoperatives Neuromonitoring
- Laryngoskopie

(2)
Im Kompetenz- und Referenzzentrum für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie muss zusätzlich zu den Verfahren nach Abs. 1 dieses Paragraphen eine intraoperative Parathormonbestimmung möglich sein.

(3) Postoperativ ist eine Laryngoskopie entsprechen der aktuellen AWMF-Leitlinie durchzuführen und zu dokumentieren.

(4)
Die minimal-invasive Technik gehört für anzuerkennende Chirurgen in Zentren für endokrine Chirurgie bei Eingriffen an der Nebenniere zum Standardrepertoire.

(5)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 und 2 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 75
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen entsprechend dem Versorgungsspektrum wie folgt:

- Innere Medizin/Endokrinologie
- HNO
- Nuklearmedizin
- Laboratoriumsmedizin
- Radiologie
- Intensivmedizin
- Onkologie (prä- und postoperative onkologische Versorgung einschließlich Beratung)
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen möglich sein)
- Strahlentherapie

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 76
Mindestfallzahlen

(1)
In Kompetenz- und Referenzzentren für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie müssen folgende Mindestfallzahlen operativer Eingriffe, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
1. **Operation bei Knotenstruma** 5-061.0, 5-061.2, 5-062.1, 5-062.4-8, 5-063.0, 5-063.2, 5-064.1-3	**120**	**120**
2. **Operation bei Morbus Basedow** 5-062.5, 5-062.8, 5-063.0, 5-063.2	**10**	**10**
3. **Wiederholungseingriffe bei benigner Struma, Schilddrüsenkarzinom oder HPT** 5-062.6, 5-063.4	**15**	**20**
4. **Operation bei Schilddrüsenmalignom** 5-063.0, 5-063.2, 5-063.4	**15**	**20**
5. **Systematische Mikrodissektion der zervikolateralen Lymphknotenkompartimente (K2 rechts, K3 links)** 5-403.00-05, 5-403.10-12, 5-403.20-22, 5-403.30-32	**0**	**5**
6. **Operation bei Hyperparathyreoidismus** 5-066.0-1, 5-067.0-1, 5-077.3	**10**	**25**

(2)
In Referenz- und Exzellenzzentren für endokrine Chirurgie müssen folgende Mindestfallzahlen operativer Eingriffe, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Untersuchungs-/Eingriffsart OPS	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. **Operation bei Knotenstruma** 5-061.0, 5-061.2, 5-062.1, 5-062.4-8, 5-063.0, 5-063.2, 5-064.1-3	**120**	**200**
2. **Operation bei Morbus Basedow** 5-062.5, 5-062.8, 5-063.0, 5-063.2	**10**	**20**
3. **Wiederholungseingriffe bei benigner Struma, Schilddrüsenkarzinom oder HPT** 5-062.6, 5-063.4, 5-983 und weitere	**20**	**25**
4. **Operation bei Schilddrüsenmalignom** 5-063.0, 5-063.2, 5-063.4	**20**	**40**

Untersuchungs-/Eingriffsart OPS	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
5. **Systematische Mikrodissektion der zervikolateralen Lymphknotenkompartimente (K2 rechts, K3 links)** 5-403.00-05, 5-403.10-12, 5-403.20-22, 5-403.30-32	**5**	**10**
6. **Operation bei Hyperparathyreoidismus** 5-066.0-1, 5-067.0-1, 5-077.3	**25**	**40**
7. **Operation bei Nebennierentumor oder Paragangliom** 5-072.0-2, 5-071.0, 5-071.4	**10**	**20**
8. **Operation bei Tumoren des gastro-entero-pankreatischen Systems, neuroendokrine Tumore** OPS: keine Festlegung erfolgt	**5**	**20**

(3)
In Bezug auf Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CAEK definiert als zertifizierungsrelevanten Eingriff jeden elektiven Eingriff nach Abs. 1 und 2 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 77
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist ab 01.01.2020 das DGAV-StuDoQ-Register Schilddrüse zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das Schilddrüsen-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten ab 01.01.2020 bzw. zukünftig in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden StuDoQ-Register erfasst wurden.

Für die Antragsjahre vor 2020 können andere Register bzw. Komplikationsstatistiken als Nachweis vorgelegt werden.

(2)
Zur Qualitätssicherung müssen die patientenbezogenen Daten jedes Eingriffs im StuDoQ-Schilddrüsenregister dokumentiert werden.

(3)
Als **Tracerprozeduren** sind alle in § 76 Abs. 1 aufgeführten Schilddrüsen- und Nebenschilddrüseneingriffe festgelegt.

(4)
Bei den Tracerprozeduren werden folgende **Qualitätsindikatoren** erfasst:

- passagere Rekurrensparese, jeweils bezogen auf den Nerv der operierten Seite („nerve at risk“),
- permanente Rekurrensparese, jeweils bezogen auf den Nerv der operierten Seite („nerve at risk“),
- revisionspflichtige Nachblutung
- permanente Hypoparathyreoidismusrate nach beidseitigen Schilddrüseneingriffen (ohne Rezidive),
- Follow-up.

(5)
Die **Referenzwerte** für die jeweiligen Qualitätsindikatoren sind wie folgt festgelegt (Tracerprozeduren § 76 Abs. 1):

- Anteil der Patienten (nerve at risk), die bei Klinikentlassung eine passagere oder permanente Rekurrensparese aufweisen: ≤ 5 %
- Anteil der Paresen (nerve at risk) nach 6 bis 12 Monaten von den Patienten, die bei Klinikentlassung eine Rekurrensparese aufwiesen: ≤ 50 %
- Anteil der revisionspflichtigen Nachblutungen: ≤ 2 %
- Anteil der Patienten, bei denen 6 bis 12 Monate nach beidseitigen Schilddrüseneingriffen ein permanenter Hypoparathyreoidismus vorliegt: ≤ 4 %
  Ein Hypoparathyreoidismus liegt nicht vor, wenn das Parathormon über 15 pg/ml ist und/oder keine Substitution von Calcium und/oder Vitamin D erforderlich ist. Es ist nicht verpflichtend, das Parathormon postoperativ zu bestimmen, wenn der Calciumwert ohne Substitution normal ist.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 4 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden. Zeigt ein Zentrum bei Rezertifizierung im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 4 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

§ 78
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAEK festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 7 Chirurgie des Magens
und
Chirurgie des Magens und der Speiseröhre

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 81
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für die Chirurgie des Magens sowie Chirurgie des Magens und der Speiseröhre

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für den oberen Gastrointestinaltrakt (CAOGI) führt zwei Zertifizierungen durch: Chirurgie des Magens sowie Chirurgie des Magens und der Speiseröhre.

(2)
Die CAOGI hat für den Zertifizierungsbereich Chirurgie des Magens die hier aufgeführten speziellen Kriterien für ein Kompetenz- und Referenzzentrum und für den Zertifizierungsbereich Chirurgie des Magens und der Speiseröhre die speziellen Kriterien für ein Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt**.**

(3)
Zertifizierte Zentren für die Chirurgie des oberen Gastrointestinaltrakts befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von benignen und malignen Erkrankungen des Magens und der Speiseröhre.

(4) (4)
CAOGI-zertifizierte Zentren haben die S3-Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und die folgenden Vorgaben der chirurgischen Arbeitsgemeinschaft CAOGI einzuhalten. Abweichungen bedürfen einer besonderen Begründung.

§ 82
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für die Chirurgie des Magens sowie für die Chirurgie des Magens und der Speiseröhre sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

§ 83
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden** für chirurgische Erkrankungen des Magens und der Speiseröhre abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßig **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Teilnehmer dieser Konferenz sind mindestens je ein entscheidungsbefugter Chirurg, Gastroenterologe, Onkologe, Radiologe, Pathologe und Strahlenonkologe. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 84
Apparative Ausstattung und diagnostische/therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort gewährleisten:

- radiologische Bildgebung (CT mit Interventionsmöglichkeit, MRT)
- Angiographie
- diagnostische und interventionelle Endoskopie von Blutungen, Perforationen und Insuffizienzen im Bereich des oberen Gastrointestinaltrakts
- operative Intensivstation

(2)
Wenn diese Leistungen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 85
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen wie folgt:

- Gastroenterologie (Kooperation mit mindestens einem Gastroenterologen in Leitungs- bzw. Oberarztfunktion)
- Internistische Endoskopie (sofern nicht von Chirurgen selbst durchgeführt)
- Intensivmedizin
- Onkologie (prä- und postoperative onkologische Versorgung)
- Strahlentherapie
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen in entsprechender Zeit möglich sein)

(2)
Die Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 86
Mindestfallzahlen für die Zertifizierung „Chirurgie des Magens“

(1)
Für die chirurgischen Erkrankungen des Magens müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen pro Jahr an endoskopischen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen bzw. diagnostischen Maßnahmen, auch durch Teilnahme an Untersuchungen bei interdisziplinärer Endoskopie, nachgewiesen werden:

Diagnostik/Behandlung	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
1. **Ösophago-Gastro-Duodenoskopie**	**100**	**150**
2. **Stentimplantation / Endoluminale Vakuumtherapie**	**5**	**10**
3. **Endosonographie**	**+**	**+**
4. **Endoskopische Resektion**	**-**	**+**
5. **Hochauflösende Manometrie (HRM)**	**-**	**+**
6. **pH-Metrie**	**-**	**+**
7. **Impedanzmessung**	**-**	**+**

(2)
Für die chirurgischen Erkrankungen des Magens müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende operative Mindestfallzahlen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
1. Magenresektion oder Gastrektomie bei malignem Tumor 5-426.02, .04, .21, .22, .24; 5-436.03 bis .05; 5-436.13 bis .15; 5-436.23 bis 25; 5-437.03 bis .05; 5-437.13 bis .15; 5-437.23 bis .25; 5-437.33 bis .35; 5-437.43 bis .45; 5-437.53 bis .55; 5-437.63 bis .65; 5-438.03 bis .05; 5-438.13 bis .15; 5-438.23 bis .25; 5-438.33 bis .35; 5-524.1; 5-525.0	**15**	**25**
2. Sonstige Eingriffe am Magen 5-432.0 bis .2; 5-433.0 bis .1, 5-434.0 bis .2, 5-435.0 bis .2, 5-436.01 bis .02, 5-436.11 bis .12; 5-436.20 bis .21; 5-437.01 bis .02, 5-437.11b bis .12; 5-437.21 bis .22; 5-437.31 bis .32; 5-437.41 bis .42; 5-437.51 bis .52; 5-437.61 bis .62; 5-438.01 bis .02; 5-438.11 bis .12; 5-438.21 bis .22; 5-438.31 bis 32; 5-439; 5-444.1 bis .5; 5-445.1 bis .5; 5-447.0 bis .7; 5-448.00 bis .03; 5-448.10 bis .13; 5-448.20 bis .23; 5-448.30 bis .33; 5-448.40 bis .43; 5-448.50 bis .53; 5-448.60 bis .63; 5-449.30 bis .32; 5-449.40 bis .42; 5-449.50 bis .52	**5**	**10**
Summe von 1. und 2.	**20**	**35**

(3)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CAOGI definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe für die Chirurgie des Magens die Eingriffe unter Abs. 2 Nr. 1 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 87
Mindestfallzahlen für die Zertifizierung „Chirurgie des Magens und der Speiseröhre“

(1)
Für die chirurgischen Erkrankungen des Magens und der Speiseröhre müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen pro Jahr an endoskopischen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen bzw. diagnostischen Maßnahmen, auch durch Teilnahme an Untersuchungen bei interdisziplinärer Endoskopie, nachgewiesen werden:

Diagnostik/Behandlung	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. Ösophago-Gastro-Duodenoskopie	**100**	**150**	**150**
2. Stentimplantation/ Endoluminale Vakuumtherapie	**5**	**10**	**10**
3. Endosonographie	**+**	**+**	**+**
4. Endoskopische Resektion	**-**	**+**	**+**
5. Hochauflösende Manometrie (HRM)	**-**	**+**	**+**
6. pH-Metrie	**-**	**+**	**+**
7. Impedanzmessung	**-**	**+**	**+**

(2)
Für die chirurgischen Erkrankungen des Magens und der Speiseröhre müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende operative Mindestfallzahlen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
1. Magenresektion oder Gastrektomie bei malignem Tumor 5-426.02, .04, .21, .22, .24; 5-436.03 bis .05; 5-436.13 bis .15; 5-436.23 bis .25; 5-437.03 bis .05; 5-437.13 bis .15; 5-437.23 bis .25; 5-437.33 bis .35; 5-437.43 bis .45; 5-437.53 bis .55; 5-437.63 bis .65; 5-438.03 bis .05; 5-438.13 bis .15; 5-438.23 bis .25; 5-438.33 bis .35; 5-524.1; 5-525.0	**15**	**25**	**35**

Eingriffsart OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum	Exzellenzzentrum
2. Sonstige Eingriffe am Magen 5-432.0 bis .2; 5-433.0 bis .1, 5-434.0 bis .2; 5-435.0 bis .2; 5-436.01 bis .02; 5-436.11 bis .12; 5-436.20 bis .21; 5-437.01 bis .02; 5-437.11b bis .12; 5-437.21 bis .22; 5-437.31 bis .32; 5-437.41 bis .42; 5-437.51 bis .52; 5-437.61 bis .62; 5-438.01 bis .02; 5-438.11 bis .12; 5-438.21 bis .22; 5-438.31 bis .32; 5-439; 5-444.1 bis .5; 5-445.1 bis .5; 5-447.0 bis .7; 5-448.00 bis .03; 5-448.10 bis .13; 5-448.20 bis .23; 5-448.30 bis .33; 5-448.40 bis .43; 5-448.50 bis .53; 5-448.60 bis .63; 5-449.30 bis .32; 5-449.40 bis .42; 5-449.50 bis .52	**5**	**10**	**10**
3. Ösophagusresektion bei Malignom 5-423.0 bis .3; 5-424.0; 5-424.10; 5-424.11 bis .12; 5-424.2; 5-425.2; 5-426.21 bis .24; 5-426.2x	**15**	**25**	**50**
Summe von 1. – 3.	**35**	**60**	**95**

(3)
Der Anteil der Ösophagusresektionen bei Malignom gemäß Abs. 2 Nr. 3 dieses Paragraphen, die in minimalinvasiven Techniken (hybrid, total minimalinvasiv, robotisch) durchgeführt werden, beträgt über 50 %.

(4)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die CAOGI definiert als zertifizierungsrelevante Eingriffe für die Chirurgie des Magens und der Speiseröhre die Eingriffe unter Abs. 2 Nr. 1 und 3 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 88
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung für jede der beiden Zertifizierungen bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist das DGAV-StuDoQ-Register zu verwenden, sobald dieses für den oberen Gastrointestinaltrakt eingerichtet ist. Gemäß § 4 Abs. 2 dieser Ordnung besteht bei Einführung eines neuen StuDoQ-Registers die Pflicht zur Teilnahme ab dem nächsten Jahreswechsel.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über ein volles Kalenderjahr in das Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

Sofern in einem oder mehreren Antragsjahren noch kein Register zur Verfügung stand, müssen äquivalente Modalitäten der Datenerfassung mit entsprechenden Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden.

(2)
Als **Tracerprozedur** für die Zertifizierung „Chirurgie des Magens“ ist die onkologische Gastrektomie festgelegt.

Tracerprozeduren für die Zertifizierung „Chirurgie des Magens und der Speiseröhre“ sind die onkologische Gastrektomie und die onkologische thorako-abdominale Ösophagektomie.

(3)
Für die Tracerprozeduren werden jeweils folgende **Qualitätsindikatoren** mit **Referenzwerten** erfasst:

a. Rate der Patienten mit R0-Resektion: ≥ 80 %
b. Anzahl der Patienten, bei denen < 25 Lymphknoten entfernt worden sind: ≤ 20 %
c. 30 Tage- und Krankenhausletalität: letztere ≤ 5 %
d. Anastomoseninsuffizienz (Grad I-III)[3]: ≤ 20 %
e. MTL30-Wert nach Operation: ≤ 25 %

(4)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 3 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(5) (5)
Beim operierten Magen- bzw. Ösophaguskarzinom muss bei Rezertifizierung ein **Follow-up** der Patienten für 5 Jahre mit einer Erhebungsrate von mindestens 85 % durchgeführt werden.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 89
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAOGI festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

[3] Nach: Low DE et al. Ann Surg. 2019 Feb;269(2):291-298.

B 8 Chirurgische Endoskopie – interdisziplinäre Endoskopie

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 91
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für die chirurgische/interdisziplinäre Endoskopie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie und Sonographie (CAES) hat für ihren Zertifizierungsbereich die hier aufgeführten speziellen Kriterien für ein Kompetenz- und Referenzzentrum definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt**.**

(2)
Die Zertifizierungsstufen unterscheiden sich hinsichtlich der Anforderungen an die leitenden Ärzte der chirurgischen/interdisziplinären Endoskopieeinrichtung und ihres Tätigkeitsspektrums (vgl. §§ 92 und 95 dieser Ordnung) sowie der Ausstattung des zu zertifizierenden Zentrums (vgl. § 94 dieser Ordnung).

(3)
Zertifizierte Zentren für chirurgische/interdisziplinäre Endoskopie befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der Diagnostik und interventionellen Therapie von Erkrankungen im Gastrointestinaltrakt.

(4)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CAES sind einzuhalten.

§ 92
Anforderungen an anzuerkennende Ärzte in Endoskopieeinrichtungen

(1)
Die Anforderungen an anzuerkennende Ärzte in Endoskopieeinrichtungen sind in § 5 dieser Ordnung festgelegt.

(2)
In Abweichung von Abs. 1 dieses Paragraphen gelten folgende Anforderungen für leitende Ärzte in Endoskopieeinrichtungen:

- Im Kompetenzzentrum:
  - Facharztbezeichnung im Gebiet Chirurgie oder im Gebiet Innere Medizin
  - 1000 durchgeführte endoskopische Untersuchungen
  - 250 durchgeführte endoskopische Interventionen
- Im Referenzzentrum:
  - Facharztbezeichnung im Gebiet Chirurgie oder im Gebiet Innere Medizin
  - 2500 durchgeführte endoskopische Untersuchungen
  - 500 durchgeführte endoskopische Interventionen

§ 93
Abteilungsorganisation

(1)
In einer Endoskopieabteilung unter chirurgischer Leitung oder in einer interdisziplinären Einrichtung mit chirurgischer Beteiligung muss eine ständige Rotation von chirurgischen Weiterzubildenden im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie in die Endoskopie bestehen.

(2)
Die Anforderungen der KRINKO und des BfArM an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere zur Inbetriebnahme und Betrieb von RDG-E sowie die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums müssen voll umfänglich umgesetzt sein.

§ 94
Ausstattung

(1)
Ein Kompetenzzentrum verfügt über definierte Endoskopieräume, die den Anforderungen der S3-Leitlinie genügen und über eine maschinelle Aufbereitungsanlage für Endoskope und Instrumente. Die Ausstattung muss die leitliniengerechte Analgosedierung in der gastrointestinalen Endoskopie ermöglichen.

(2)
Ein Referenzzentrum verfügt über die Ausstattung nach Abs. 1 dieses Paragraphen und zusätzlich über eine EDV-Dokumentation für Befunde, Bilder und Videos sowie über eigenes Endoskopie-Pflegepersonal.

§ 95
Mindestfallzahlen

(1)
Folgende Mindestfallzahlen an Endoskopien müssen pro Jahr nachgewiesen werden:

Untersuchungen/endoluminale Endoskopien, davon	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
Gastroskopien	+	+
Koloskopien	+	+
EUS (oberer Gastrointestinaltrakt)	+	+
EUS (unterer Gastrointestinaltrakt)	+	+
Summe	**600**	**1500**

(2)
Folgende Mindestfallzahlen an endoskopischen Interventionen müssen pro Jahr nachgewiesen werden:

Interventionelle Endoskopien, davon	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
Gastrointestinale Blutstillungen	+	+
Polypektomien	+	+
Mukosaresektionen	+	+
Bougierungen/Dilatationen	+	+
PEG/PEJ	+	+
Stenteinlagen	+	+
Endoskopisch geführte Tracheotomien	+	+
Fremdkörperentfernungen	+	+
Fistelklebungen	+	+
Sonstige	+	+
Summe	**150**	**350**

§ 96
Qualitätssicherung

Die Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie sind in der gleichnamigen S2K-Leitlinie detailliert aufgeführt und entsprechend umzusetzen.

§ 97
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Ärzte in Endoskopieeinrichtungen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAES festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 9 Chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 101
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für die chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums

(1)
Die Assoziation Chirurgische Onkologie (ACO) hat zusammen mit der Organgruppe „Peritoneum“ der ACO für ihren Bereich die hier aufgeführten spezielle Kriterien für ein Kompetenz- und ein Referenzzentrum für die chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt.

(2)
Zertifizierte Zentren für die chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von malignen Erkrankungen des Peritoneums.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft ACO-P, basierend auf aktuellen Literaturdaten, sind einzuhalten.

§ 102
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

(1)
Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für chirurgische Erkrankungen des Peritoneums sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

(2)
Die anzuerkennenden Viszeralchirurgen müssen zusätzlich über eine Erfahrung mit der multimodalen Therapie der Peritonealkarzinose (zytoreduktive Chirurgie, intraoperative hypertherme intraperitoneale Chemotherapie und systemische Chemotherapie durch die internistischen Onkologen) von mindestens zwei Jahren verfügen.

(3)
Die anzuerkennenden Ärzte müssen neben der Mitgliedschaft in der DGAV e.V. und der ACO auch Mitglied der Organgruppe „Peritoneum“ sein. Sie müssen sich an den Aktivitäten der Gruppe beteiligen.

§ 103
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig **Sprechstunden** für Patienten mit peritonealen Erkrankungen abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßig **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden

(4)
Im Rahmen einer Erst- oder Rezertifizierung muss die Einrichtung nachweisen, dass mindestens 95 % der Patienten mit einer malignen Erkrankung nach Vorgabe der jeweils gültigen Leitlinien in einer **interdisziplinären Tumorkonferenz** vorgestellt und besprochen werden. Teilnehmer dieser Konferenz sind mindestens je ein entscheidungsbefugter Chirurg, Onkologe und Radiologe. Die Ergebnisse sowie die Teilnehmer und ihre Fachgebiete sind in der Patientenakte zu protokollieren. Die in der Tumorkonferenz gefassten Beschlüsse sind bindend, um eine leitliniengerechte Behandlung zu gewährleisten. Weichen die im Tumorboard gefassten Beschlüsse von den Leitlinien ab, muss dies nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Protokolle müssen beim Audit einsehbar sein. In Absprache mit dem Patienten und unter Berücksichtigung des Patientenwunsches kann im Einzelfall davon abgewichen werden; dies ist gesondert zu dokumentieren.

Die Tumorkonferenz kann auch mittels audio-visueller Techniken durchgeführt werden.

(5)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(6) (6)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, muss zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 104
Apparative Ausstattung und diagnostische/therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik und interventionelle Therapie täglich über 24 Stunden vor Ort ermöglichen:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- interventionelle Radiologie sowie Anlage einer CT-gesteuerten perkutanen Drainage

(2)
Es besteht die Möglichkeit der intraoperativen hyperthermen intraperitonealen Chemotherapie (HIPEC). Eine für die Durchführung der HIPEC geeignete und zugelassene Pumpe ist vorhanden.

(3)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 105
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen wie folgt:

- Gastroenterologie
- Internistische Onkologie (Kooperation mit mindestens einem Onkologen in Leitungs- bzw. Oberarztfunktion sowie prä- und postoperative onkologische Versorgung einschließlich Beratung)
- Gynäkologie
- Intensivmedizin (mit Möglichkeit einer Nierenersatztherapie)
- Radiologie
- Pathologie (intraoperative Schnellschnitte müssen in entsprechender Zeit möglich sein)

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 106
Mindestfallzahlen

(1)
Für die chirurgische Behandlung von bösartigen Erkrankungen des Peritoneums müssen von der zu zertifizierenden Abteilung folgende Mindestfallzahlen – für Peritonektomien mit HIPEC gemäß der definierten OPS-Ziffer – pro Jahr nachgewiesen werden:

Behandlung OPS	**Kompetenzzentrum**	**Referenzzentrum**
1. **Parietale und viszerale Peritonektomien mit HIPEC** 8-546.0	**15**	**30**
2. **Interdisziplinäre Evaluation von Patienten mit Peritonealkarzinose (Protokolle)**	**50**	**75**

(2)
Die Protokolle der Tumorkonferenz nach § 103 Abs. 4 dieser Ordnung über die interdisziplinäre Evaluation der Patienten gemäß Abs. 1 Nr. 2 dieses Paragraphen müssen pro Jahr vorgelegt werden.

(3)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. Die ACO-P definiert als zertifizierungsrelevanten Eingriff die Peritonektomien mit HIPEC gemäß Abs. 1 Nr. 1 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 107
Qualitätssicherung

(1)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss bei Antragstellung bereits an einer Qualitätssicherungsmaßnahme gemäß § 4 dieser Ordnung teilgenommen haben. Für die **Datenerfassung** zur Qualitätssicherung ist das DGAV-StuDoQ-Register HIPEC zu verwenden.

Bei der Erstzertifizierung hat die antragstellende Einrichtung abweichend von § 4 Abs. 3 Satz 1 dieser Ordnung nachzuweisen, dass sie die entsprechenden Behandlungsdaten über die zwei der Antragstellung vorausgehenden Kalenderjahre in das HIPEC-Register eingegeben hat.

Eine Rezertifizierung ist nur möglich, wenn die Daten in den letzten drei Kalenderjahren vor der Antragstellung zeitnah, vollzählig und vollständig im betreffenden Register erfasst wurden.

(2)
Zur Qualitätssicherung müssen die patientenbezogenen Daten jedes unter § 106 Abs. 1 Nr. 1 dieser Ordnung festgelegten Eingriffs im StuDoQ-HIPEC-Register erfasst werden.

(3)
Als **Qualitätsindikatoren** für die Peritonektomie mit HIPEC werden die MTL30-Werte, die Revisionsrate durch Laparotomie und das Follow-up erfasst.

(4)
Die jeweiligen **Referenzwerte** für die Qualitätsindikatoren sind wie folgt festgelegt:

- MTL30: ≤ 15 %
- Revisionsrate durch Laparotomie: ≤ 15 %

(5)
Zu jedem Todesfall ist im Rahmen der M&M-Konferenz eine ausführliche Dokumentation über den stationären Verlauf anzulegen, die beim Audit vorgelegt werden muss.

Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 3 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 3 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

(6)
Das **Follow-up** bei einer Erstzertifizierung bzw. nach drei Jahren für die Rezertifizierung muss bei mindestens 80 % der operierten Patienten erreicht sein.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 108
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Assoziation ACO und der Organgruppe „Peritoneum“ festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

B 10 Hernienchirurgie

Wichtiger Hinweis:
Vor Einreichen eines Zertifizierungsantrags sind die maßgeblichen Paragraphen des allgemeinen Teils der Zertifizierungsordnung (Teil A) zu beachten, insbesondere:

§ 2 – Stufen der Zertifizierung und ihre Kennzeichen
§ 3 – Objekte der Zertifizierung
§ 4 – Qualitätssicherung
§ 5 – Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen
§ 6 – Anzahl der anzuerkennenden Chirurgen in den Zertifizierungsstufen
§ 7 – Anforderungen an und Pflichten von zertifizierte(n) Einrichtungen
§ 8 – Antragstellung und Verfahren

§ 111
Zertifizierungsstufen der zertifizierten Zentren für Hernienchirurgie

(1)
Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Hernien (CAH) und die kooperierende Deutsche Herniengesellschaft (DHG) haben für ihren Zertifizierungsbereich die hier aufgeführten speziellen Kriterien für Kompetenz- und Referenzzentren definiert. Die allgemeinen Kriterien für diese Zertifizierungsstufen sind in § 2 dieser Ordnung festgelegt**.**

(2)
Zertifizierte Zentren für Hernienchirurgie befassen sich evidenzbasiert und leitliniengerecht mit der chirurgischen Behandlung von Hernien.

(3)
Die folgenden Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft CAH bzw. der kooperierenden Fachgesellschaft DHG sind einzuhalten.

§ 112
Anforderungen an anzuerkennende Chirurgen

(1)
Die Anforderungen an die anzuerkennenden Ärzte im Zentrum für Hernienchirurgie sind in den §§ 5 und 6 dieser Ordnung definiert.

(2)
In Abweichung von Satz 1 dieses Paragraphen werden die Qualifikationsanforderungen wie folgt modifiziert:

1. Im Kompetenzzentrum sind mindestens zwei, im Referenzzentrum mindestens drei Chirurgen mit der Facharztbezeichnung „Viszeralchirurg“ oder einer gleichwertigen Qualifikation tätig.
2. Als gleichwertige Qualifikation im Sinne des Abs. 2 Nr. 1 dieses Paragraphen wird das Vorliegen der Facharztanerkennung „Chirurgie“, „Allgemeine Chirurgie“ oder „Allgemeinchirurgie“ in Verbindung mit dem Nachweis von 150 eigenständig durchgeführten Hernienoperationen des betreffenden Chirurgen festgelegt. Es sind verschiedene Operationsverfahren der Leiste und der Bauchwand zu belegen. Hier können auch Lehrassistenzen angerechnet werden, wenn die Eingriffe als solche ausdrücklich im Operationsbericht gekennzeichnet sind.

§ 113
Abteilungsorganisation

(1)
Es werden regelmäßig speziell ausgewiesene **Sprechstunden** für Patienten mit Hernien abgehalten, bei denen einer der anerkannten Chirurgen anwesend sein muss. Im Antrag sind Wochentag(e) und Uhrzeit(en) anzugeben. Eine präoperative Indikationsbesprechung ist regelmäßig durchzuführen.

(2)
Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage zu Patienteninformation und -partizipation, präoperativer Diagnostik und Vorbereitung, Indikationsstellung, Anästhesie, operativem und postoperativem Ablauf, Komplikationsmanagement und Nachsorge sind vorhanden und müssen beim Audit einsehbar sein.

Eine interdisziplinäre spezialisierte **Schmerztherapie** ist organisiert. Der Pfad für die postoperative Schmerztherapie muss mindestens enthalten, dass bei jedem stationär behandelten Patienten die Schmerzintensität, skaliert nach der subjektiven Schmerzempfindung, erfasst und im Krankenblatt dokumentiert ist. Die Messungen müssen mindestens einmal pro Tag, beginnend am Operationstag bis zum Entlassungstag vorgenommen werden.

(3)
Es sollen regelmäßige **Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen**, mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

(4)
Zur Fortbildung der abteilungseigenen Mitarbeiter sollte **Zugang zu aktueller Literatur** bestehen.

(5)
Wenn die Abteilung nicht über eine vollumfängliche Weiterbildungsbefugnis für Allgemein- bzw. Viszeralchirurgie verfügt, soll zur Sicherstellung der Weiterbildung eine regelmäßige **Rotation von chirurgisch Weiterzubildenden** im Rahmen der Facharztweiterbildung bzw. der Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Spezielle Viszeralchirurgie erfolgen.

§ 114
Apparative Ausstattung und diagnostische/therapeutische Verfahren

(1)
Es bestehen die personellen und apparativen Voraussetzungen, die eine umfassende Diagnostik täglich über 24 Stunden vor Ort gewährleisten:

- radiologische Bildgebung (CT, MRT)
- Endoskopie
- Sonographie

(2)
Die Ergebnisse von sonographischen Untersuchungen müssen befundet und in der Patientenakte dokumentiert werden.

Die Kompetenz für die Durchführung von Ultraschalluntersuchungen muss nachgewiesen werden. Sie gilt als nachgewiesen, wenn mindestens ein Arzt im Zentrum oder im Krankenhaus (bspw. Internist, Radiologe) oder in einer anderen Einrichtung mindestens über den Nachweis der DEGUM-Stufe 1 (Ultraschalldiagnostik mit Schwerpunkt Abdomen und Retroperitoneum) verfügt.

(3)
Es muss die Möglichkeit des ambulanten Operierens vorgehalten werden.

(4)
Das Beherrschen der lokalen Anästhesieverfahren wird vorausgesetzt.

(5)
Es müssen alle apparativen Möglichkeiten zur offenen und laparoskopischen Bauchdeckenrekonstruktion vorgehalten werden.

(6)
Wenn die Leistungen nach Abs. 1 und 2 dieses Paragraphen insgesamt oder zu Teilen von Einrichtungen erbracht werden, die nicht in der gleichen Trägerschaft wie die zu zertifizierende chirurgische Abteilung stehen, muss die vertraglich geregelte Zusammenarbeit und deren Leistungsfähigkeit mit den entsprechenden Abteilungen nachgewiesen werden.

§ 115
Kooperationen

(1)
Im Krankenhaus oder mit anderen stationären Einrichtungen oder mit vor Ort befindlichen ambulanten Einrichtungen bestehen interdisziplinäre Kooperationen wie folgt:

- Radiologie
- Intensivmedizin
- Anästhesiologie
- Plastische Chirurgie (nur für Referenzzentren)

(2)
Kooperationen nach Abs. 1 dieses Paragraphen sind mit der entsprechenden Leistungsfähigkeit für den Fall, dass die genannten Einrichtungen nicht in der gleichen Trägerschaft wie die antragstellende Abteilung organisiert sind, vertraglich zu regeln und durch Vorlage eines Kooperationsvertrages nachzuweisen.

§ 116
Mindestfallzahlen

(1)
Für die Hernienchirurgie müssen von der zu zertifizierenden Abteilung für Hernienoperationen, die durch OPS-Ziffern definiert sind, folgende Mindestfallzahlen pro Jahr nachgewiesen werden:

Eingriffe OPS	Kompetenzzentrum	Referenzzentrum
1. Gesamtzahl der operierten Hernien 5-53*.*	**200**	**250**
2. davon (Nr. 1.) **Leistenhernien** 5-530.*	**+**	**+**
3. davon (Nr. 2.) simultan operierte beidseitige Leistenhernien	**+**	**+**
4. davon (Nr. 1.) **Narbenhernien** 5-536.*	**30**	**50**
5. davon (Nr. 1.) **Komplexe Hernien (z. B. parastomale Hernien, Komponentenseparation)**	**-**	**5**
6. davon (Nr. 1.) **Hiatushernien, paraösophageale Hernien, traumatische Hernien** 5-538.*	**-**	**5**
7. Rezidivhernien	**+**	**+**

(2)
Beim Audit ist eine pseudonymisierte Liste mit den wegen einer Rezidivhernie operierten Patienten vorzulegen, in der die eingeschlagenen Operationsverfahren aufgeschlüsselt sind; das jeweilige Vorgehen ist ggf. zu begründen.

(3)
Im Referenzzentrum müssen die Standardverfahren der laparoskopisch/endoskopischen und der offenen Reparationstechniken vorgehalten und deren Einsatz dokumentiert werden. Diese Aufstellung ist mit dem Antrag einzureichen.

(4)
In Bezug auf die Mitwirkungspflicht der anerkannten Chirurgen an den zertifizierungsrelevanten Eingriffen gilt § 6 Abs. 2 dieser Ordnung. CAH und DHG definieren als zertifizierungsrelevanten Eingriff jeden elektiven Eingriff nach Abs. 1 Nr. 4 bis 6 dieses Paragraphen.

Mit dem Antrag ist eine Liste einzureichen, aus der die Mitwirkung der anzuerkennenden Chirurgen gemäß Satz 2 dieses Absatzes hervorgeht.

§ 117
Qualitätssicherung

(1)
Alle Primäreingriffe bei Erwachsenen (≥ 18 Jahre) mit Hernien müssen ohne Ausnahme im Register Herniamed erfasst werden. Die Eingabequote in Herniamed ist für jedes Referenzjahr im Antragsformular anzugeben.

(2)
Zur Erstzertifizierung muss der Antragsteller nachweisen, dass er seit mindestens 12 Monaten über das DHG-Siegel „Qualitätsgesicherte Hernienchirurgie“ verfügt und entsprechend Daten in Herniamed eingegeben hat sowie nach einem Jahr postoperativ Nachuntersuchungen über einen Zeitraum von mindestens zwei Monaten stattgefunden haben.

(3)
Bei einer Rezertifizierung müssen die Behandlungsdaten der Patienten mit Hernieneingriffen für jedes der vergangenen drei Kalenderjahre in Herniamed erfasst sein.

(4)
Die zu zertifizierende Einrichtung muss beim Audit eine vom Controlling bzw. vom zuständigen ambulant tätigen Chirurgen unterzeichnete, pseudonymisierte Liste vorlegen, in der alle wegen einer Hernie operierten Patienten und zusätzlich diejenigen Patienten, die einer Erfassung ihrer Daten widersprochen haben, und diejenigen, über die trotz Bemühungen keine weiteren Daten erfasst werden konnten, kenntlich gemacht sind.

(5)
Die Herniamed-Auswertungen (sieben Dateien Leistenhernie und eine Datei Narbenhernie) sowie die Benchmarkberichte müssen jeweils getrennt für jedes Referenzjahr mit dem Antrag auf (Re-)Zertifizierung eingereicht werden.

(6)
Als **Tracerprozeduren** sind die operierte Leisten- und Narbenhernie festgelegt.

(7) (7)
Bei den Tracerprozeduren werden jeweils folgende **Qualitätsindikatoren** erfasst:

- Rate der Komplikationen/Reoperationen/Revisionen innerhalb der ersten 30 Tage nach Ersteingriff
- Rezidive (bei Rezertifizierung)

(8) (8)
Es gelten folgende **Referenzwerte** für die in Abs. 7 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren:

Komplikation	Referenzwert
1. Gesamtkomplikationen bei Leistenhernien [Als Komplikation gilt jede postoperativ in den ersten vier Wochen notwendige Revision oder Intervention im Bereich des Operationsgebietes.]	**< 5 %**
2. Reoperationsrate bei Leistenhernie innerhalb von 30 Tagen postoperativ	**< 2 %**
3. Reoperationsrate bei Narbenhernie innerhalb von 30 Tagen postoperativ	**< 10 %**
4. Infektionsrate/Revisionsrate bei Narbenhernie nach laparoskopischer Operation	**< 3 %**
5. Infektionsrate/Revisionsrate bei Narbenhernie nach offener Operation	**< 10 %**

(9) (9)
Das zertifizierte Zentrum hat bei **Überschreiten der Referenzwerte** für die in Abs. 7 dieses Paragraphen genannten Qualitätsindikatoren in den Referenzjahren beim Audit die Ursachen zu erklären bzw. den Nachweis zu erbringen, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität ergriffen wurden bzw. werden.

Zeigt ein Zentrum im Zertifizierungszeitraum eine Überschreitung der Referenzwerte von maximal zwei der in Abs. 7 festgelegten Qualitätsindikatoren, kann eine Rezertifizierung abgelehnt werden (vgl. § 4 Abs. 4 dieser Ordnung).

Es erfolgt ein strukturierter Dialog und ggfs. Hospitation im Zentrum. Die Abweichung wird nach drei bis sechs Monaten überprüft und kann zu einem Zwischenaudit führen.

(10) (10)
Das **Follow-up** nach 1 Jahr muss mindestens 70 % der operierten Patienten betragen.

Beim Audit muss dargestellt werden, wie die Erfassung des Follow-up organisiert ist. Das Follow-up kann ggf. interdisziplinär/interinstitutionell organisiert und durchgeführt werden.

§ 118
Eigene, zertifizierungsbezogene Fortbildung

(1)
Jeder der anzuerkennenden Chirurgen muss jährlich an von der Arbeitsgemeinschaft CAH und der kooperierenden Fachgesellschaft DHG festgelegten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. Diese werden für jedes Jahr neu bestimmt und auf ihrer Webseite im Rahmen des Internetauftritts der DGAV e.V. veröffentlicht.

(2)
Im Übrigen gelten die Festlegungen in § 5 Abs. 4 dieser Ordnung.

Anhang

Anhang I
Kooperationsvertrag mit ambulanten Einrichtungen für die Zertifizierungen der DGAV

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) und ihre Arbeits- und Fachgesellschaften 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 Kooperationsverbünde bilden. Grundlage der dafür zu treffenden Vereinbarungen sind die Regelungen der jeweils gültigen 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 ambulanten Einrichtung (Inhaber NN, Ort) zur Versorgung von Patienten mit Entität/im Zertifizierungsbereich einen Kooperationsverbund.

(2)
Dieser Kooperationsverbund trägt den Namen XYZ.

(3)
Repräsentanten des Kooperationsverbundes sind gemeinschaftlich der Leiter der chirurgischen Krankenhausabteilung und der Leiter der ambulanten Einrichtung. Deren Namen erscheinen zusammen mit dem Namen des Kooperationsverbundes nach Abs. 2 auf dem Zertifikat.

§ 2
Anzuerkennende/anerkannte Chirurgen

(1)
In Abänderung von § 6 ZertO gilt für Kooperationsverbünde, dass im Kompetenzzentrum mindestens 3 anzuerkennende/anerkannte Chirurgen tätig sein müssen, von denen zwei im Krankenhaus und einer in der Praxis tätig sind. Im Referenzzentrum sollen mindesten vier Chirurgen anerkannt sein, von denen mindestens drei im Krankenhaus und einer in der Praxis tätig sind.

(2)
Die Vertragspartner sollen auf Wunsch eines Chirurgen in Weiterbildung unter Beachtung der Vorschriften der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung (WBO) der Ärztekammer und der kassenärztlichen Vereinigung eine Rotation in die jeweils andere Einrichtung des Kooperationsverbundes organisieren.

§ 3
Zuordnung der Eingriffe zu den Einrichtungen

(1)
Die Krankenhausabteilung bringt Patienten mit folgenden Eingriffen in den Kooperationsverbund ein:

— nnn
— …

(2)
Die ambulante Einrichtung bringt Patienten mit folgenden Eingriffen in den Kooperationsverbund ein:

— nnn
— …

(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 ambulanten Einrichtung nach § 1 empfohlen werden.

(5)
Zur Behandlung von Komplikationen, die stationär behandelt werden müssen, kann die ambulante Einrichtung die Aufnahme in die Krankenhausabteilung nach § 1 empfehlen.

(6)
Mindestens einmal im Monat findet eine gemeinschaftliche Komplikationsbesprechung statt, an der Vertreter der ambulanten Einrichtung 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 unter vollständiger Angabe der einrichtungsbezogenen Daten. Dabei muss jede Einrichtung ihre eigenen 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 DGAV GmbH zusammen mit der Einreichung des Antrages mit. Dementsprechend erfolgt durch die DGAV GmbH die Rechnungstellung an jede der antragstellenden Einrichtungen.

(3)
Zur Ermittlung der Mindestfallzahlen dürfen die jeweiligen Eingriffe, die in den Antragsformularen getrennt anzugeben sind, addiert werden.

§ 5
Datenerfassung zur Qualitätssicherung

(1)
Grundlagen für die Qualitätssicherung, zu der der Kooperationsverbund durch die Zertifizierungsordnung verpflichtet ist, sind die Bestimmungen des § 4 der Zertifizierungsordnung, wobei die dort für einen Antragsteller bzw. eine Klinik genannten Verpflichtungen sinngemäß auf die Repräsentanten des Kooperationsverbundes nach § 1 dieser Vereinbarung anzuwenden sind.

(2)
Alle Patienten des Kooperationsverbundes müssen unter dem Namen nach § 1 Abs. 2 in das betreffende Register StuDoQ eingegeben werden.

Ort, den TT.MM.JJJJ	Ort, den TT.MM.JJJJ
Für das Krankenhaus	Für die ambulante Einrichtung

Geschäftsführer/Leiter der Verwaltung (Unterschrift/Stempel)	Chefarzt/Leiter der chirurgischen Abteilung (Unterschrift/Stempel)	Leiter der ambulanten Einrichtung (Unterschrift/Stempel)

Anhang II
Unterlagen, die dem Antrag in digitaler Form beizufügen sind

- Das Antragsformular ausgefüllt sowie unterzeichnet und gestempelt vom Antragsteller und Leiter des medizinischen Controllings in gescannter Form
- Kopien der Ärztekammerurkunden / Qualifikationsnachweise
- Nachweise über die anerkannten, eigenen Fortbildungen aller benannten Chirurgen
  - bevorzugt als Auszug des Punktekontos der LÄK
  - beziehungsweise Teilnahmebescheinigung mit ausgewiesenen CME-Punkte
- fakultativ für Referenz- und Exzellenzzentren:
  Anlageformular für wissenschaftliche Aktivitäten ausgefüllt sowie unterzeichnet und gestempelt vom Antragsteller
  www.dgav.de/gmbh/Zertifizierungen/Anlage
- Kopien der Kooperationsverträge
- Aktueller strukturierter Qualitätsbericht nach § 136b SGB V des Krankenhauses

Anhang III OPS-Ziffern

Minimalinvasive Chirurgie (MIC)

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
1	5-470.1	Appendektomie	
1	5-470.10	Appendektomie	
1	5-470.11	Appendektomie	
1	5-470.1x	Appendektomie	
1	5-470.2	Appendektomie	
1	5-471.1	Appendektomie	
1	5-471.10	Appendektomie	
1	5-471.11	Appendektomie	
1	5-471.1x	Appendektomie	
1	5-511.1	Cholezystektomie	
1	5-511.11	Cholezystektomie	
1	5-511.12	Cholezystektomie	
1	5-511.2	Cholezystektomie	
1	5-511.21	Cholezystektomie	
1	5-511.22	Cholezystektomie	
1	5-511.51	Cholezystektomie	
1	5-511.52	Cholezystektomie	
1	5-530.31	Hernienreparation	
1	5-530.32	Hernienreparation	
1	5-530.71	Hernienreparation	
1	5-530.72	Hernienreparation	
1	5-530.90	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-530.91	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-530.9x	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-531.31	Hernienreparation	
1	5-531.32	Hernienreparation	
1	5-531.71	Hernienreparation	
1	5-531.72	Hernienreparation	
1	5-534.31	Hernienreparation	(OPS 2019)
1	5-534.36	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-534.37	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-534.38	Hernienreparation	MILOS-Technik
1	5-534.39	Hernienreparation	MILOS-Technik
1	5-535.31	Hernienreparation	(OPS 2019)
1	5-535.36	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-535.37	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-536.41	Hernienreparation	(OPS 2019)
1	5-536.49	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-536.4a	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-536.4b	Hernienreparation	MILOS-Technik
1	5-536.4c	Hernienreparation	MILOS-Technik
1	5-538.41	Hernienreparation	
1	5-538.45	Hernienreparation	
1	5-538.91	Hernienreparation	
1	5-538.95	Hernienreparation	
1	5-539.31	Hernienreparation	neu in OPS 2020
1	5-539.32	Hernienreparation	neu in OPS 2020
2	5-460.01	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.02	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.11	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.12	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.21	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.22	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.31	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.32	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-460.41	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.42	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.51	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.52	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.x1	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-460.x2	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.01	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.02	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.11	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.12	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.21	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.22	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.31	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.32	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.41	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.42	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.51	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.52	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.61	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.62	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.71	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.72	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.x1	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-461.x2	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.01	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.02	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.11	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.12	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.21	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.22	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.31	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.32	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.x1	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-463.x2	Stomaanlage selbsst. Eingriff	neu in ZertO 6.0
2	5-066.0	Nebenschilddrüse	
2	5-066.1	Nebenschilddrüse	
2	5-067.0	Nebenschilddrüse	
2	5-067.1	Nebenschilddrüse	
2	5-070.5	Nebenniere	neu in ZertO 6.0
2	5-071.03	Nebenniere	
2	5-071.43	Nebenniere	
2	5-071.x3	Nebenniere	
2	5-071.y3	Nebenniere	neu in ZertO 6.0
2	5-072.03	Nebenniere	
2	5-072.13	Nebenniere	
2	5-072.23	Nebenniere	
2	5-072.x3	Nebenniere	
2	5-072.y3	Nebenniere	neu in ZertO 6.0
2	5-413.01	Splenektomie	
2	5-413.02	Splenektomie	
2	5-413.11	Splenektomie	
2	5-413.12	Splenektomie	
2	5-431.1	Gastrostomie	neu in ZertO 6.0
2	5-432.01	Pyloromyotomie	neu in ZertO 6.0
2	5-432.02	Pyloromyotomie	neu in ZertO 6.0
2	5-433.1	Magenresektion	
2	5-433.4	Magenresektion	
2	5-433.40	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.41	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-433.42	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.43	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.44	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.45	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.46	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.47	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-433.4x	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020
2	5-434.0	Magenresektion	wenn laparoskopisch
2	5-434.1	Magenresektion	wenn laparoskopisch
2	5-434.2	Magenresektion	wenn laparoskopisch
2	5-434.31	Adipositas	
2	5-434.32	Adipositas	
2	5-434.41	Adipositas	
2	5-434.42	Adipositas	
2	5-434.51	Adipositas	
2	5-434.52	Adipositas	
2	5-434.61	Adipositas	
2	5-434.62	Adipositas	
2	5-435.0	Magenresektion	
2	5-435.1	Magenresektion	
2	5-435.2	Magenresektion	
2	5-435.x	Magenresektion	wenn laparoskopisch, neu in ZertO 6.0
2	5-435.y	Magenresektion	wenn laparoskopisch, neu in ZertO 6.0
2	5-436.0	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-436.01	Magenresektion	
2	5-436.02	Magenresektion	
2	5-436.03	Magenresektion	
2	5-436.04	Magenresektion	
2	5-436.05	Magenresektion	
2	5-436.0x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-436.1	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-436.11	Magenresektion	
2	5-436.12	Magenresektion	
2	5-436.13	Magenresektion	
2	5-436.14	Magenresektion	
2	5-436.15	Magenresektion	
2	5-436.1x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-436.21	Magenresektion	
2	5-436.22	Magenresektion	
2	5-436.23	Magenresektion	
2	5-436.24	Magenresektion	
2	5-436.25	Magenresektion	
2	5-436.2x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-436.31	Magenresektion	
2	5-436.32	Magenresektion	
2	5-436.33	Magenresektion	
2	5-436.34	Magenresektion	
2	5-436.35	Magenresektion	
2	5-436.3x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-436.x	Magenresektion	
2	5-436.x1	Magenresektion	
2	5-436.x2	Magenresektion	
2	5-436.x3	Magenresektion	
2	5-436.x4	Magenresektion	
2	5-436.x5	Magenresektion	
2	5-436.xx	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-437.0	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-437.01	Magenresektion	
2	5-437.02	Magenresektion	

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-437.03	Magenresektion	
2	5-437.04	Magenresektion	
2	5-437.05	Magenresektion	
2	5-437.0x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-437.1	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-437.11	Magenresektion	
2	5-437.12	Magenresektion	
2	5-437.13	Magenresektion	
2	5-437.14	Magenresektion	
2	5-437.15	Magenresektion	
2	5-437.1x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-437.2	Magenresektion	
2	5-437.21	Magenresektion	
2	5-437.22	Magenresektion	
2	5-437.23	Magenresektion	
2	5-437.24	Magenresektion	
2	5-437.25	Magenresektion	
2	5-437.2x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-437.3	Magenresektion	
2	5-437.31	Magenresektion	
2	5-437.32	Magenresektion	
2	5-437.33	Magenresektion	
2	5-437.34	Magenresektion	
2	5-437.35	Magenresektion	
2	5-437.3x	Magenresektion	
2	5-437.4	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-437.41	Magenresektion	
2	5-437.42	Magenresektion	
2	5-437.43	Magenresektion	
2	5-437.44	Magenresektion	
2	5-437.45	Magenresektion	
2	5-437.4x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-437.5	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-437.51	Magenresektion	
2	5-437.52	Magenresektion	
2	5-437.53	Magenresektion	
2	5-437.54	Magenresektion	
2	5-437.55	Magenresektion	
2	5-437.5x	Magenresektion	
2	5-437.6	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-437.61	Magenresektion	
2	5-437.62	Magenresektion	
2	5-437.63	Magenresektion	
2	5-437.64	Magenresektion	
2	5-437.65	Magenresektion	
2	5-437.6x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-347.x	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-347.x1	Magenresektion	
2	5-347.x2	Magenresektion	
2	5-347.x3	Magenresektion	
2	5-347.x4	Magenresektion	
2	5-347.x5	Magenresektion	
2	5-347.xx	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-438.0	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-438.01	Magenresektion	
2	5-438.02	Magenresektion	
2	5-438.03	Magenresektion	
2	5-438.04	Magenresektion	
2	5-438.05	Magenresektion	

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-438.0x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-438.1	Magenresektion	nicht mehr im OPS 2019+2020 allein stehend
2	5-438.11	Magenresektion	
2	5-438.12	Magenresektion	
2	5-438.13	Magenresektion	
2	5-438.14	Magenresektion	
2	5-438.15	Magenresektion	
2	5-438.1x	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-438.x	Magenresektion	
2	5-438.x1	Magenresektion	
2	5-438.x2	Magenresektion	
2	5-438.x3	Magenresektion	
2	5-438.x4	Magenresektion	
2	5-438.x5	Magenresektion	
2	5-438.xx	Magenresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-444.4	andere OP am Magen	
2	5-444.5	andere OP am Magen	
2	5-445.01	Adipositas	
2	5-445.02	Adipositas	
2	5-445.11	Adipositas	
2	5-445.12	Adipositas	
2	5-445.21	Adipositas	
2	5-445.22	Adipositas	
2	5-445.31	Adipositas	
2	5-445.32	Adipositas	
2	5-445.41	Adipositas	
2	5-445.42	Adipositas	
2	5-445.51	Adipositas	
2	5-445.52	Adipositas	
2	5-445.x1	Adipositas	
2	5-445.x2	Adipositas	
2	5-447.0	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.1	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.2	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.3	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.4	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.5	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.6	Rev. n. Magenresektion	
2	5-447.7	Rev. n. Magenresektion	
2	5-448.02	Rekonstr. Magen	
2	5-448.03	Rekonstr. Magen	
2	5-448.12	Rekonstr. Magen	
2	5-448.13	Rekonstr. Magen	
2	5-448.22	Reflux	
2	5-448.23	Reflux	
2	5-448.32	Reflux	
2	5-448.33	Reflux	
2	5-448.42	Reflux	
2	5-448.43	Reflux	
2	5-448.52	Reflux	
2	5-448.53	Reflux	
2	5-448.62	Reflux	
2	5-448.63	Reflux	
2	5-429.p1	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-429.p2	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-429.q1	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-429.q2	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-429.r	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-429.s0	Reflux	neu in ZertO 6.0

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-429.s1	Reflux	neu in ZertO 6.0
2	5-448.a2	Adipositas	
2	5-448.a3	Adipositas	
2	5-448.b2	Adipositas	
2	5-448.b3	Adipositas	
2	5-448.c2	Adipositas	
2	5-448.c3	Adipositas	
2	5-448.d2	Adipositas	
2	5-448.d3	Adipositas	
2	5-448.e2	Adipositas	
2	5-448.e3	Adipositas	
2	5-448.f2	Adipositas	
2	5-448.f3	Adipositas	
2	5-448.x2	Adipositas	
2	5-448.x3	Adipositas	
2	5-449.11	andere Magenop.	
2	5-449.12	andere Magenop.	
2	5-449.21	andere Magenop.	
2	5-449.22	andere Magenop.	
2	5-449.31	andere Magenop.	
2	5-449.32	andere Magenop.	
2	5-449.41	andere Magenop.	
2	5-449.42	andere Magenop.	
2	5-449.51	andere Magenop.	
2	5-449.52	andere Magenop.	
2	5-449.71	andere Magenop.	
2	5-449.72	andere Magenop.	
2	5-449.81	andere Magenop.	
2	5-449.82	andere Magenop.	
2	5-449.b1	andere Magenop.	
2	5-449.b2	andere Magenop.	
2	5-449.c1	andere Magenop.	
2	5-449.c2	andere Magenop.	
2	5-449.d1	andere Magenop.	
2	5-449.d2	andere Magenop.	
2	5-449.e1	andere Magenop.	
2	5-449.e2	andere Magenop.	
2	5-449.h1	andere Magenop.	
2	5-449.h2	andere Magenop.	
2	5-449.j1	andere Magenop.	
2	5-449.j2	andere Magenop.	
2	5-449.k1	andere Magenop.	
2	5-449.k2	andere Magenop.	
2	5-449.m1	andere Magenop.	
2	5-449.m2	andere Magenop.	
2	5-449.n1	andere Magenop.	
2	5-449.n2	andere Magenop.	
2	5-499.n5	andere Magenop.	neu in ZertO 6.0
2	5-499.n6	andere Magenop.	neu in ZertO 6.0
2	5-449.p1	andere Magenop.	
2	5-449.p2	andere Magenop.	
2	5-449.x1	andere Magenop.	
2	5-449.x2	andere Magenop.	
2	5-451.2	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-451.5	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-452.1	Colon	neu in ZertO 6.0
2	5-452.4	Colon	neu in ZertO 6.0
2	5-454.01	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.02	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-454.11	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.12	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.21	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.22	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.31	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.32	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.41	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.42	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.51	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.52	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.61	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-454.62	Dünndarmresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-455.05	Colonresektion	
2	5-455.06	Colonresektion	
2	5-455.07	Colonresektion	
2	5-455.15	Colonresektion	
2	5-455.16	Colonresektion	
2	5-455.17	Colonresektion	
2	5-455.25	Colonresektion	
2	5-455.26	Colonresektion	
2	5-455.27	Colonresektion	
2	5-455.35	Colonresektion	
2	5-455.37	Colonresektion	
2	5-455.45	Colonresektion	
2	5-455.46	Colonresektion	
2	5-455.47	Colonresektion	
2	5-455.55	Colonresektion	
2	5-455.56	Colonresektion	
2	5-455.57	Colonresektion	
2	5-455.65	Colonresektion	
2	5-455.66	Colonresektion	
2	5-455.67	Colonresektion	
2	5-455.75	Colonresektion	
2	5-455.76	Colonresektion	
2	5-455.77	Colonresektion	
2	5-455.95	Colonresektion	
2	5-455.96	Colonresektion	
2	5-455.97	Colonresektion	
2	5-455.a5	Colonresektion	
2	5-455.a6	Colonresektion	
2	5-455.a7	Colonresektion	
2	5-455.b5	Colonresektion	
2	5-455.b6	Colonresektion	
2	5-455.b7	Colonresektion	
2	5-455.c5	Colonresektion	
2	5-455.c6	Colonresektion	
2	5-455.c7	Colonresektion	
2	5-455.d5	Colonresektion	
2	5-455.d6	Colonresektion	
2	5-455.d7	Colonresektion	
2	5-455.x5	Colonresektion	
2	5-455.x6	Colonresektion	
2	5-455.x7	Colonresektion	
2	5-456.05	Colonresektion	
2	5-456.06	Colonresektion	
2	5-456.07	Colonresektion	
2	5-456.08	Colonresektion	
2	5-456.15	Colonresektion	
2	5-456.16	Colonresektion	

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-456.17	Colonresektion	
2	5-456.18	Colonresektion	
2	5-456.25	Colonresektion	
2	5-456.26	Colonresektion	
2	5-456.27	Colonresektion	
2	5-456.28	Colonresektion	
2	5-456.x5	Colonresektion	
2	5-456.x6	Colonresektion	
2	5-456.x7	Colonresektion	
2	5-456.x8	Colonresektion	
2	5-466.0	Kontinuitätswiederherstellung	wenn laparoskopisch
2	5-466.1	Kontinuitätswiederherstellung	wenn laparoskopisch
2	5-466.2	Kontinuitätswiederherstellung	wenn laparoskopisch
2	5-466.x	Kontinuitätswiederherstellung	wenn laparoskopisch
2	5-467.b7	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.b8	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.b9	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.ba	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.bb	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.bc	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.bd	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
2	5-467.be	Entfernung e. Reservoir	neu in ZertO 6.0
1	5-469.01	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.02	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.11	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.12	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.21	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.22	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.31	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.32	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.41	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
1	5-469.42	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.51	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.52	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.61	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.62	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.71	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.72	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.81	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-469.82	Sonstige Operationen am Darm	neu in ZertO 6.0
2	5-484.05	Rektumresektion	
2	5-484.06	Rektumresektion	
2	5-484.08	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.09	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.15	Rektumresektion	
2	5-484.16	Rektumresektion	
2	5-484.18	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.19	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.25	Rektumresektion	
2	5-484.26	Rektumresektion	
2	5-484.28	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.29	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.35	Rektumresektion	
2	5-484.36	Rektumresektion	
2	5-484.38	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.39	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.55	Rektumresektion	
2	5-484.56	Rektumresektion	
2	5-484.58	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
2	5-484.59	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.65	Rektumresektion	
2	5-484.68	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.x5	Rektumresektion	
2	5-484.x6	Rektumresektion	
2	5-484.x8	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-484.x9	Rektumresektion	neu in ZertO 6.0
2	5-485.02	Rektumresektion	
2	5-485.22	Rektumresektion	
2	5-486.4	Rektum	neu in ZertO 6.0
2	5-501.01	Leberresektion	
2	5-501.02	Leberresektion	
2	5-501.11	Leberresektion	
2	5-501.12	Leberresektion	
2	5-501.21	Leberresektion	
2	5-501.22	Leberresektion	
2	5-501.41	Leberresektion	
2	5-501.42	Leberresektion	
2	5-501.51	Leberresektion	
2	5-501.52	Leberresektion	
2	5-501.61	Leberresektion	
2	5-501.62	Leberresektion	
2	5-501.71	Leberresektion	
2	5-501.72	Leberresektion	
2	5-501.x1	Leberresektion	
2	5-501.x2	Leberresektion	
2	5-502.0	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.1	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.2	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.3	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.4	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.5	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.6	Leberresektion	wenn laparoskopisch
2	5-502.x	Leberresektion	wenn laparoskopisch, neu in ZertO 6.0
3	5-423.1	Ösophagusresektion	
3	5-423.2	Ösophagusresektion	
3	5-423.3	Ösophagusresektion	
3	5-424.0	Ösophagusresektion	
3	5-424.10	Ösophagusresektion	
3	5-424.11	Ösophagusresektion	
3	5-424.12	Ösophagusresektion	
3	5-424.1x	Ösophagusresektion	
3	5-424.2	Ösophagusresektion	
3	5-425.1	Ösophagusresektion	
3	5-425.2	Ösophagusresektion	
3	5-425.x	Ösophagusresektion	neu in ZertO 6.0
3	5-426.1	Ösophagusresektion	nicht mehr allein in OPS 2020
3	5-426.11	Ösophagusresektion	
3	5-426.12	Ösophagusresektion	
3	5-426.13	Ösophagusresektion	
3	5-426.14	Ösophagusresektion	
3	5-426.1x	Ösophagusresektion	
3	5-426.2	Ösophagusresektion	nicht mehr allein in OPS 2020
3	5-426.21	Ösophagusresektion	
3	5-426.22	Ösophagusresektion	
3	5-426.23	Ösophagusresektion	
3	5-426.24	Ösophagusresektion	
3	5-426.2x	Ösophagusresektion	neu in ZertO 6.0
3	5-426.x1	Ösophagusresektion	

Klasse	OPS Code	Eingriff-Beschreibung	Zusatzinformationen
3	5-426.x2	Ösophagusresektion	
3	5-426.x3	Ösophagusresektion	
3	5-426.x4	Ösophagusresektion	
3	5-426.xx	Ösophagusresektion	
3	5-521.0	Pankreasresektion	
3	5-521.1	Pankreasresektion	
3	5-521.2	Pankreasresektion	
3	5-521.3	Pankreasresektion	
3	5-524.0	Pankreasresektion	nicht mehr allein in OPS 2020
3	5-524.01	Pankreasresektion	
3	5-524.02	Pankreasresektion	
3	5-524.1	Pankreasresektion	
3	5-524.2	Pankreasresektion	
3	5-524.3	Pankreasresektion	
3	5-524.4	Pankreasresektion	
3	5-524.5	Pankreasresektion	
3	5-525.0	Pankreasresektion	
3	5-525.1	Pankreasresektion	
3	5-525.2	Pankreasresektion	

Anhang IV
Gebührentabelle

1.	Antragsgebühren für Erst- und Rezertifizierung eines	
	a. Kompetenzzentrums	5.000,00 €
	b. Referenzzentrums	6.000,00 €
	c. Exzellenzzentrums	7.500,00 €
2.	Gebühren für Kooperationsverbünde bzw. bei mehreren Standorten	+ 1.500,00 €
3.	Gebühren für Auslandsaudit (*erhöhte Reisekosten, erhöhter Prüfungsaufwand CME-Punkte*)	+ 1.000,00 €
4.	Bearbeitung eines Antrags bei Chefarztwechsel ohne Audit mit Neuausstellung eines Zertifikates	600,00 €
5.	Bearbeitungsgebühr für Abwicklung und Ausstellung eines neuen Zertifikates bei Höherstufung bei gültigem Zertifikat	600,00 €
6.	Bearbeitungsgebühr bei Nachbenennung und/oder Ausräumung von Vorbehalten	400,00 €
7.	Gebühren für Zwischenaudit bei Vorbehalten	2.000,00 €
8.	Bearbeitungsgebühren bei Ablehnung ohne Audit	800,00 €
9.	Ausfertigung weiterer Zertifizierungsurkunden (DIN A 3) pro Stück	
	a. mit Rahmen	120,00 €
	b. ohne Rahmen	100,00 €
10.	Ausfertigung einer Urkunde für einen anerkannten Chirurgen (DIN A 4)	
	a. mit Rahmen	50,00 €
	b. ohne Rahmen	25,00 €
11.	Ausfertigung einer Urkunde für einen Kooperationspartner (DIN A 4)	
	a. mit Rahmen	50,00 €
	b. ohne Rahmen	25,00 €

Die Preise gelten zzgl. MwSt.

Anhang V Muster strukturierter Auditbericht

Auditor: Titel Vorname Nachname

Audit-Termin: TT.MM.JJJJ

Audit-Dauer:

Zertifizierung als Kompetenzzentrum für AG

Antragsnummer (AG 21-nnn-nn-nn)

Antragstellende Einrichtung: Krankenhaus

Straße

PLZ Ort

Antragsteller:

Referenzzeitraum:

Teilnehmer:

1. **Auditeinführung**
2. **Strukturangaben**
   a) Gesamtklinikum
   b) Antragstellende Einrichtung/Abteilung und zu zertifizierendes Zentrum
   c) Anzuerkennende Chirurgen/Chirurginnen (Qualifikationen, Mitgliedschaften, eigene Fortbildung)
3. **Prozesse**
   a) Organisation der Einrichtung/Abteilung
   b) Sprechstunden
   c) Interdisziplinäre Kooperationen
   c1) Endoskopie/Sonographie/Endosonographie
   c2) Diagnostische und therapeutische Radiologie/Angiographie
   c3) Onkologie
   c4) Pathologie
   c5) Strahlentherapie
   c6) Intensivtherapie
   d) Interdisziplinäre Tumorkonferenz
   e) Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz
   f) Schmerztherapie
   g) Qualitätsmanagement/Dokumentation (bspw. StuDoQ)
4. **Ergebnisse/Qualitätssicherung**
   a) OP-Demonstration
   b) Eingriffshäufigkeiten/Mindestfallzahlen

c) TV-30/MTL-Daten bzw. Komplikationsraten
d) Überprüfung der Patientenakten

5. **Studienteilnahme, Publikationen**
6. **Fortbildung für Dritte, Hospitationen, Abschluss von Weiterbildungsgängen**
7. **Zusammenfassende Bewertung**
8. **Fazit (inkl. Abweichungen, Vorbehalte, Befristungen)**

Bemerkungen für die Zertifizierungsstelle der DGAV GmbH

(hierfür bitte eine gesonderte Seite nutzen)

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift

Anhang VI Verpflichtung zur Verschwiegenheit als Auditor

Deutsche Gesellschaft
für Allgemein- und Viszeralchirurgie GmbH

Verpflichtung zur Verschwiegenheit als Auditor

Frau/Herr _____ _____ _____

Anrede (nichtzutreffendes streichen) Vorname Nachname

Anschrift/Dienstort: _____

Sie werden im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens der DGAV GmbH als Auditor tätig. Dabei können Sie im gesamten Auditierungsprozess einschließlich vor Ort in den zu auditierenden Kliniken mit personenbezogenen (Patienten-)Daten in Berührung kommen, vor allem indem Sie Patientenakten einsehen, sei es elektronisch oder auf Papier, wenn Sie mit Patienten sprechen oder die Behandlung (z. B. Operationen) beobachten.

Bei diesen Patientendaten, gleich in welcher Form Sie von diesen Kenntnis erlangt haben, handelt es sich um gesetzlich geschützte Geheimnisse der Patienten, welche diese der Klinik und damit ärztlichen Berufsgeheimnisträgern anvertraut haben. Für die Klinik wie auch für Sie handelt es sich dabei um fremde Geheimnisse, die durch § 203 Strafgesetzbuch (StGB) geschützt sind. Sie werden darüber belehrt, dass Sie sich nach § 203 StGB strafbar machen, wenn Sie unbefugt Patientendaten offenbaren, die Ihnen beim Audit bekannt geworden sind.

Sie dürfen sich daher nur insoweit Kenntnis von solchen Patientendaten verschaffen, als dies für die Bewertung der medizinischen Qualität der Behandlung im Rahmen des Audits erforderlich ist. Ferner sind Sie verpflichtet, über die Ihnen in Ausführung oder bei Gelegenheit des Audits bekannt gewordenen Patientendaten Stillschweigen zu bewahren und diese keinesfalls unbefugt Dritten zu offenbaren. Die Verschwiegenheitspflicht besteht gegenüber jedermann, so auch gegenüber anderen, am Audit nicht beteiligten Auditoren oder der DGAV. Diese Pflicht besteht auch nach Beendigung Ihrer Auditorentätigkeit uneingeschränkt und zeitlich unbefristet fort.

Nehmen Sie daher keine Patientendaten aus der Klinik mit. Nehmen Sie keine Patientendaten in Ihren Auditbericht auf. Diskutieren Sie keine Patientendaten mit Personen außerhalb der Klinik. Soweit es zur Plausibilisierung der Qualität der Klinik erforderlich ist, können Sie Einzelfall-bezogene Beschreibungen in Ihren Bericht aufnehmen und innerhalb der DGAV besprechen, allerdings ohne die Person des betroffenen Patienten zu offenbaren, also insbesondere ohne Namen, Anschrift, Krankenversichertennummer und möglichst auch ohne volles Geburtsdatum. Gegebenenfalls können Sie die Klinik-interne oder die in StuDoQ hinterlegte Patientennummer als Pseudonym für den Patienten verwenden. Auch die Gesamtbewertung besprechen Sie bitte nur innerhalb der DGAV.

Sofern Sie dritte Personen außerhalb der auditierten Klinik (z. B. medizinische Dokumentare Ihrer eigenen Klinik) in die Durchführung des Audits einbeziehen wollen und diese hierbei Kenntnis von Patientendaten erlangen können, haben Sie dafür Sorge zu tragen, dass auch diese Personen unter Belehrung über die strafrechtlichen Folgen einer Pflichtverletzung zur entsprechenden Verschwiegenheit verpflichtet werden.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an die Geschäftsstelle der DGAV GmbH

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie diese Verpflichtung und den Erhalt der Anlage hierzu. Ein unterzeichnetes Exemplar senden Sie bitte an die DGAV GmbH zurück. Eine Kopie können Sie zu Ihren Unterlagen nehmen.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Auditor

Mehr Wissen · Mehr Transparenz · **Mehr Qualität**