

Konzept
Zertifizierung der Stroke
Centers
und Stroke Units in der
Schweiz

Inhaltsverzeichnis

1. Auftrag / Mandat	2
2. Ausgangslage und Situation in der Schweiz	3
3. Situation in den umliegenden Ländern	5
4. Zielsetzung der Zertifizierung	7
5. Bestehende fachliche Richtlinien	8
6. Qualitätskriterien: Anforderungen für die Zertifizierung	8
7. Zertifizierungsverfahren: Organisation	9
8. Das Audit-Verfahren	10
9. Zertifizierung	11

Version I 20.03.2013

Anmerkung:
Die deutsche Version ist das Originaldokument
Zur besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt,
es gilt natürlich stets gleichermassen die weibliche Form

1. Auftrag / Mandat

Am 8. Januar 2012 erteilte das IVHSM- (Interkantonale Vereinbarung zur hochspezialisierte Medizin) Beschlussorgan das Mandat an die Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS) / SFCNS Hirnschlagkommission in Sachen Zertifizierung von Hirnschlagzentren zur Qualitätssicherung in der Versorgung der Hirnschlagpatienten in der Schweiz im Sinne von Stroke Centers oder Stroke Units.

Dieses Mandat wurde im Rahmen der Planung der hochspezialisierten Medizin im Bereich der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz (Entscheid des HSM-Beschlussorgans vom 21. Juni 2011) vergeben.

1.1. Begründung

Das IVHSM Beschlussorgan hat am 27.01.2011 die Erteilung eines Mandats zur Zertifizierung von Zentren, die sich als spezielle Hirnschlagbehandlungszentren auszeichnen, an die Schweizerische Hirnschlaggesellschaft (SHG) beschlossen.

Das IVHSM Beschlussorgan hat in seinen HSM Spitalistenentscheiden eine Zertifizierung der ausgewählten Spitäler als zu erfüllende Aufgabe vorausgesetzt. Diese Zertifizierung trägt zur Qualitätssicherung bei der Betreuung der Hirnschlagpatienten und Hirnschlagpatientinnen in der Schweiz bei. Die Diskussionen innerhalb der Gesellschaften und mit der SHG haben ergeben, dass die SFCNS als Dachorganisation der klinischen Neurowissenschaften Mandatnehmerin sein soll.

1.2. Mandatnehmer und Aufgabe

Die SFCNS Hirnschlagkommission ist eine Kommission der SFCNS und hat die Zertifizierung von Hirnschlagzentren zur Aufgabe.

Die SFCNS Hirnschlagkommission setzt sich zusammen aus Mitgliedern verschiedener Gesellschaften (SNG, SGNR, SGN, SGNP, SGIM, SGI, SHG). Die SFCNS schlägt dem HSM Fachorgan und dem HSM Beschlussorgan deren Zusammensetzung sowie eine Zertifizierungskommission vor.

Das IVHSM Beschlussorgan beauftragt die SFCNS Hirnschlagkommission mit der Entwicklung eines Zertifizierungsprogrammes und der Bildung einer Auditstelle für Comprehensive Stroke Centers (Stroke Centers) und Primary Stroke Centers (Stroke Units) gemäss den entsprechenden Richtlinien der SAMW.

1.3. Auftrag, Qualitätsanforderungen, Vorgehen und Rolle

Das IVHSM Beschlussorgan hat in den Zuteilungsentscheiden und im zugrundeliegenden Bericht die Anforderungen an Stroke Centers* und Stroke Units* aufgelistet. Das IVHSM Beschlussorgan beauftragte die SFCNS Hirnschlagkommission, diese Anforderungen zu operationalisieren und interessierte Spitäler zu evaluieren, zu zertifizieren oder auf deren Weg dazu zu unterstützen.

Die SFCNS Hirnschlagkommission erhielt den Auftrag, die notwendigen Indikatoren zu definieren und die Zentren bei deren Erfassung unterstützen (Register). Die SFCNS Hirnschlagkommission war gehalten, sich dabei von fachlichen Erwägungen leiten lassen und basierte deshalb ihre Arbeit auf den Richtlinien und Anforderungen für Stroke Units und Stroke Centers in der Schweiz, die von der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft 2012 erstellt wurden.

Die SFCNS Hirnschlagkommission ist gehalten, dem HSM Fachorgan und dem HSM Beschlussorgan die Organisation und das Vorgehen zur Zertifizierung zur Kenntnisnahme zu unterbreiten.

*Im Bericht werden noch die inzwischen verlassenen Begriffe Comprehensive Stroke Centers (für Stroke Center) und Primary Stroke Centers (für Stroke Units) verwendet.

Das IVHSM Beschlussorgan beauftragte die SFCNS Hirnschlagkommission die potentiell interessierten Spitäler rechtzeitig (bis Ende Januar 2012) zu informieren, was im Februar 2012 geschah.

Die Zertifizierungen werden dokumentiert und periodisch wiederholt.

1.4. Vernetzung

Die SFCNS Hirnschlagkommission wird bei der Vernetzung der Leistungserbringer dafür sorgen, dass Behandlungsrichtlinien, Zuweisungsrichtlinien und Zusammenarbeitsmodalitäten definiert und eingehalten werden. Lücken in der Versorgung sollen identifiziert und Korrekturvorschläge erarbeitet werden.

Die SFCNS Hirnschlagkommission erhielt den Auftrag, die Koordination von Weiter- und Fortbildung sowie in der Forschung zu dokumentieren.

Das HSM Beschlussorgan spricht sich dafür aus, dass die Aktivitäten der Hirnschlagkommission, die sich aus diesem Mandat ergeben, über die Zertifizierungsgebühren finanziert werden sollen.

1.5. Grundlagen: Dokumente, Berichte, Beschlüsse

- Bericht zuhanden der HSM Beschlussorgans; Entscheid des HSM Beschlussorgans¹.
- Begleitbrief an die Leistungserbringer zum Entscheid hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz vom 21. Juni 2011².
- Publikation „Stroke Units und Centers in der Schweiz: Richtlinien und Anforderungsprofil“ der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft; P. Lyrer et al. Schweiz Med Forum 2012;12(47):918–922

2. Ausgangslage und Situation in der Schweiz

Der Hirnschlag (Synonym: Schlaganfall, englisch Stroke) ist eine häufige Todesursache und eine häufige Ursache für bleibende Behinderung im Erwachsenenalter.[1,2]

Hirnschlagpatienten, die in Stroke Units behandelt werden, haben - im Vergleich zur herkömmlichen, weniger strukturierten Behandlung – eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit zu überleben, ihre Selbständigkeit wieder zu erlangen und nach Hause zurückzukehren.[3,4] Die Behandlung in einer SU ist für alle Schweregrade und alle Altersgruppen von Patienten mit Hirnschlag wirksam.

Die Arbeitsgruppe „Stroke Unit“ der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft SHG - neurovasc.ch hat kürzlich die SU wie folgt definiert und charakterisiert [Manuskript eingereicht in revidierter Form- an Swiss Medical Forum am 23.8.12; pdf als Anhang beiliegend]:

Eine Stroke Unit (SU) ist eine räumlich definierte und funktionell einheitliche Behandlungseinheit eines Spitäles, die für Hirnschlagpatienten konzipiert ist und eine spezifische Infrastruktur aufweist. Sie verfügt über monitorisierte und nicht-monitorierte Behandlungsplätze. In der SU erfolgt die Hirnschlagbehandlung durch speziell ausgebildetes Personal nach vordefinierten Kriterien und Algorithmen. Die Behandlung ist

¹ Beilage in Anhang 2

² Beilage in Anhang 2

umfassend, d.h. sie schliesst definierte Zuweisungswege in der Vorspitalphase, Sofortmassnahmen bei Spitaleintritt inklusive akute Revaskularisierungsmassnahmen, Prävention und Therapie von Akutkomplikationen sowie die Klärung der zugrundeliegenden Ursachen ein. Die SU-Behandlung umfasst auch Massnahmen, die der Prävention weiterer Hirnschläge, dem frühzeitigen Beginn der Rehabilitation sowie deren Planung über den Aufenthalt in der SU hinaus dienen. Diese Leistungen werden alle an einem Standort erbracht.

Ein Stroke Center (SC) umfasst eine SU und erweitert das Konzept der SU um spezifische strukturelle, neuroradiologische und neurochirurgische Leistungen.

In der Schweiz erleiden rund 15'000 Personen einen Hirnschlag [13,14] und schätzungsweise 5'000 eine Transitorische Ischämische Attacke. Im Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin betreffend der Behandlung von Hirnschlägen hat das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung für Hochspezialisierte Medizin (IVHSM) der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an seiner Sitzung vom 20.05.2011 (Bericht vom 21.Juni 2011 [15]) festgehalten, dass die hochspezialisierte Behandlung bei Hirnschlägen die (i) akute endovaskuläre Behandlung des akuten Hirnschlages mit intraarterieller oder in loco applizierter Thrombolyse und mechanischer Thrombusauflösung, (ii) die dekompressive Kraniektomie in der akuten oder subakuten Krankheitsphase, und (iii) die revaskularisierenden Behandlungen [chirurgisch und/oder endovaskulär] an extra- und intrakraniellen, obstruktiv erkrankten Hirnarterien umfasst. Das IVHSM Beschlussorgan der GDK hat in seinem Schreiben vom 8.1.2012 an die SFCNS Hirnschlagkommission die Zertifizierung von Spitälern als Voraussetzung formuliert, die SFCNS als Dachverband der klinischen Neurowissenschaften als Mandatsnehmerin bestimmt und der SFCNS Hirnschlagkommission die Aufgabe zur Zertifizierung übertragen. Die SFCNS Hirnschlagkommission setzt sich zusammen aus Mitgliedern verschiedener Gesellschaften (SNG, SGNR, SGN, SGNP, SGIM, SGI, SHG).

Als Grundlage für die Zertifizierung dienen die Anfang Juni 2012 fertiggestellten und am 23.8.2012 in revidierter Form zur Publikation im Swiss Medical Forum eingereichten Richtlinien und Anforderungsprofile für SU und SC der Arbeitsgruppe „Stroke Unit“ der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft. (Siehe ad 5)

3. Situation in den umliegenden Ländern

Deutschland

In Deutschland werden regionale und überregionale Stroke Units unterschieden, die sich hinsichtlich Versorgungsauftrag und Ausstattung (Struktur, Personal) unterscheiden (siehe Tabelle). Im Jahre 2011 gibt es – gemäss Ringelstein et al. – etwa 200 Stroke Units in Deutschland (161 zertifiziert und 40 mit geplanter Zertifizierung/Rezertifizierung), die 60% der akuten Hirnschlagpatienten behandeln. Weitere 20% werden in Neurologischen Abteilungen ohne zertifizierte Stroke Unit behandelt.

Tabelle übernommen aus Ringelstein et al. 2011; Tabelle 4

Key components of German Stroke Units.

Two variants of stroke units are certified: "Regionale Stroke Units" (primary stroke centre, PSC) and "Überregionale Stroke Units" (comprehensive stroke centre, CSC)
<ul style="list-style-type: none"> - Minimum of 6 (CSC) and 4 (PSC) stroke beds in a dedicated area. - Every bed is capable of automated multimodal monitoring (blood pressure, breathing, temperature, ECG, heart rate, oxygen saturation). - Special beds for patients with severe strokes or unstable conditions that need longer expert supervision (enhanced care concept).
Absolutely necessary are:
<ul style="list-style-type: none"> - Intensive care unit in-house available, CT available 24/7, multi-professional stroke team. - Only stroke patients treated on stroke units. - Access to a neurosurgeon. - Availability of any angiographic method (DSA, MRA, CTA) and vascular ultrasound 24/7. Availability of echocardiography.
In "Überregionalen Stroke Units", MRI, neurosurgery in-house and invasive neuroradiology must be available
<ul style="list-style-type: none"> - Intravenous rt-PA protocols 24/7. - Minimum of 80 stroke patients per bed per year. - Stroke trained physicians 24/7.
"Überregionale Stroke Units" must be located in neurological departments
<ul style="list-style-type: none"> - High personnel resources: Überregionale Stroke Units: 2 nurses/bed, Regionale Stroke Units: 1.5 nurses/bed. - Daily availability of physiotherapy, ergotherapy, speech therapy including dysphagia screening and therapy. - Social worker. - Availability of neuropsychological competence.
Delivery of benchmarking data of every patient in a centrally located data base of the German Stroke Registers Study (ADSR) Group and reporting every 6 months.
Continuous training in-house and for emergency services, public education and GPs.
Establishment of a referral concept for the emergency services (to deliver the right patient to the right institution).
The certification process is subject to an audit performed according to a predefined check list.

SU werden zertifiziert, dies in einer Zusammenarbeit zwischen der Deutschen Schlaganfallgesellschaft (DSG) mit der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe (SDSH), die bereits in den 90er Jahren etabliert wurde. Die Zertifizierungsanträge/abläufe wurden zum 1.1.2012 aktualisiert.

Frankreich

Die ersten Stroke Units entstanden in Frankreich ab dem Jahre 2000, etwas zeitgleich mit der Einführung der IV-Thrombolyse. Ein Erlass des Französischen Gesundheitsministeriums aus dem Jahre 2003 regelte die regionale Organisation der Hirnschlagbehandlung und den systematischen Aufbau von Stroke Units. Eine Stroke Unit ist an infrastrukturelle, personelle, und prozedurale Voraussetzungen geknüpft. Eine Stroke Unit muss neben Überwachungsbetten, deren Belegung extra vergütet wird, auch Betten ohne Überwachung anbieten, dies ohne zusätzliches Entgelt. Eine Zertifizierung von SU ist in Zukunft geplant. Zur Zeit werden von den Versicherungsträgern alle 6 Monate „audits“ durchgeführt, bei der die Einhaltung der Standards anhand von ausgewählten Patientenakten überprüft wird. Im Jahre 2011 standen 142 Stroke Units zur Versorgung von 60 Millionen Einwohnern in Frankreich zur Verfügung.

Österreich

In Österreich gibt es 33 Krankenhäuser mit Stroke Units. (gemäss homepage Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs, eingesehen am 4-7-2012). Somit sei eine „flächendeckende, optimale Akutbehandlung der Betroffenen garantiert“ (Zitat homepage). Explizit wird erwähnt, dass in Österreich in mehr als 90 Prozent der Gemeinden eine SU, die internationalen Standard genügt, innerhalb einer Stunde über den Strassenverkehr erreicht werden kann. In Österreich müssen SU die folgenden Voraussetzungen erfüllen.

- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie muss rund um die Uhr anwesend sein.
- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin muss ständig verfügbar sein – „on call“, d.h. sie/er ist im Krankenhaus anwesend und kommt bei Bedarf in die Stroke-Unit.
- Computertomographie, Ultraschall-Untersuchung und Labor müssen rund um die Uhr zur Verfügung stehen.
- Bestimmte Untersuchungen wie z.B. Angiographie oder MR-Angiographie müssen jederzeit möglich sein.
- Eine ausreichende Zahl von Fachpersonal in den Bereichen Physiotherapie, Logopädie und Ergotherapie gewährleistet die Frührehabilitation.
- Optimale Versorgung der Patientinnen und Patienten im Bereich der Pflege muss garantiert sein.

Italien

In Italien wurden Leitlinien zur Behandlung des akuten Hirnschlags erstellt. Diese sehen eine Behandlung akuter Hirnschlagpatienten „in una struttura dedicata (Stroke Unit)“ vor. [Zitat aus *Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento; Sintesi e raccomandazioni Stesura del 7 gennaio 2010*] Diese Leitlinien enthalten detaillierte Kriterien zur Struktur, Ausstattung, Prozessen, Aufgaben und Personal einer Stroke Unit. Ein Zertifizierungsprozess ist noch nicht umgesetzt.

Europa

Die European Stroke Organization (ESO) hat in einer multinational zusammengesetzten Arbeitsgruppe Richtlinien zur Stroke Centre/Stroke Unit-Behandlung erarbeitet und ein Manuskript erstellt, welches sich zur Zeit im Review-Prozess befindet.[18] Ein Zertifizierungsprozess ist im Aufbau.

4. Zielsetzung der Zertifizierung

Basierend auf dem IVHSM-Entscheid vom 21. Juni 2012 und dem daraus resultierenden Mandat vom 8. Januar 2012 an die SFNCS-Hirnschlagkommission ergeben sich folgende Zielsetzungen der Zertifizierung:

4.1 Qualitätssicherung, Vernetzung und flächendeckende Versorgung

Der Zertifizierungsprozess dient der Qualitätssicherung in der Versorgung der Hirnschlagpatienten in der ganzen Schweiz.

Anforderungen bezüglich Personal, Infrastruktur, diagnostische Prozesse, Behandlungsprozesse, Monitoring, Weiterbildung, Forschung, Kennzahlen und Indikatoren sollen klar definiert und überprüfbar sein. Im Zentrum stehen Prozess- und Ergebnisqualität.

In einem nationalen Hirnschlag-Register werden die notwendigen Indikatoren zur Qualitätsmessung einheitlich, standardisiert und strukturiert erfasst und im Rahmen des Zertifizierungsprozesses überprüft.

Die Zusammenarbeit der Leistungserbringer im Rahmen von Netzwerken zwischen Stroke Centers und Stroke Units soll dafür sorgen, dass Behandlungsrichtlinien, Zuweisungsrichtlinien und Zusammenarbeitsmodalitäten definiert und eingehalten werden. Diese Netzwerke berücksichtigen auch die Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken. Sie definieren, organisieren und gewährleisten die stufengerechte Versorgung der Hirnschlagpatienten und stellen sicher, dass alle Hirnschlag-Patienten, die eine Behandlung im Rahmen der hochspezialisierten Medizin (1. akute endovaskuläre Behandlung des akuten Hirnschlages mit intraarterieller oder in loco applizierter Thrombolyse und mechanischer Thrombusauflösung; 2. dekompressive Kraniektomie in der akuten oder subakuten Krankheitsphase; 3. revaskularisierenden Behandlungen [chirurgisch und/oder endovaskulär] an extra- und intrakraniellen, obstruktiv erkrankten Hirnarterien) benötigen, diese zeitgerecht erhalten.

Lücken in der Versorgung sollen im Rahmen des Zertifizierungsprozesses und aufgrund von Daten aus dem nationalen Hirnschlag-Register identifiziert und Korrekturvorschläge erarbeitet werden um eine flächendeckende Versorgung zu gewährleisten.

4.2 Weiterbildung, Fortbildung

Die Koordination der Weiter- und Fortbildung und der verfügbaren Weiterbildungsplätze muss unter den verschiedenen Netzwerken aufgebaut und gesichert werden.

4.3 Forschung

Die Zusammenarbeit bei Forschungsaufgaben wird sowohl netzwerkintern als auch netzwerkübergreifend wahrgenommen. Das Hirnschlag-Register soll für eine Schweiz weit koordinierte Forschungsaktivität genutzt werden.

5. Bestehende fachliche Richtlinien

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe "Stroke Unit" der SHG haben zwischen Mai 2011 und Mai 2012 Richtlinien und Anforderungsprofile für SU und SC erstellt, die Anregungen der fachlich involvierten Fachgesellschaften berücksichtigt und das als Synthese entstandene Manuskript am 23.8.2012 in revidierter Form zur Publikation im Swiss Medical Forum eingereicht, [Im Anhang: pdf des eingereichten Manuskripts] Die Nomenklatur und das Anforderungsprofil lehnen sich an diejenigen der ESO an.[18]

6. Qualitätskriterien: Anforderungen für die Zertifizierung

Im Auftrag der SFCNS hat die SFCNS Hirnschlagkommission ein Anforderungsprofil an Stroke Centers und Stroke Units erarbeitet („**Stroke Units und Centers in der Schweiz: Richtlinien und Anforderungsprofil**“, **Schweizerische Hirnschlaggesellschaft** (Version vom 23.8.2012)). Das Anforderungsprofil wurde verschiedensten Fachgesellschaften unterbreitet. Dem Anforderungsprofil zugestimmt haben die
Schweizerische Neurologische Gesellschaft
Schweizerische Gesellschaft für Neuroradiologie
Schweizerische Gesellschaft für NeuroRehabilitation
Schweizerischen Gesellschaft für Neurochirurgie
Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie
Swiss Federations of Clinical Neuro-Societies
Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin
Schweizerische Hirnschlaggesellschaft.

Die Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin nahmen das das Anforderungsprofil zur Kenntnis und unterbreiteten eigene Vorschläge, die zum Teil übernommen wurden.

Ausgehend vom oben genannten Anforderungsprofil erstellten die SNCNS Zertifizierungskommission und sanaCERT suisse den Katalog der Qualitätskriterien. Die „**Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Stroke Units**“ und die „**Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Stroke Centers**“ bilden die Grundlage für die Zertifizierung und sind so formuliert, dass sie sich für die Durchführung von Audits vor Ort eignen. Der Katalog der Qualitätskriterien wurde von der SFCNS Hirnschlagkommission genehmigt und der IVHSM zur Kenntnis gebracht.

Die Qualitätskriterien werden periodisch evaluiert. Anpassungen oder Erweiterungen, die sich aus den Audits und dem medizinischen Fortschritt ergeben, werden von der SNCNS Zertifizierungskommission der SFCNS Hirnschlagkommission beantragt.

7. Zertifizierungsverfahren: Organisation

An der Organisation des Zertifizierungsverfahrens sind die folgenden Organe beteiligt:

Die **SFCNS Hirnschlagkommission** erstellt das Konzept für die Zertifizierung der Stroke Centers und Stroke Units. Sie ist im Auftrag der SFCNS verantwortlich für die Evaluation/Anpassung des Konzeptes, die Definition der Anforderungen für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren, der Formulierung und Evaluation der Qualitätskriterien, für das Reglement zur Zertifizierung und für die Erteilung des Zertifikates.

Die **SFCNS Zertifizierungskommission**, als Organ der SFCNS Hirnschlagkommission, erarbeitet die für die praktische Durchführung des Zertifizierungsverfahrens erforderlichen Dokumente. Sie bestimmt die Fachexperten und regelt deren Schulung. Die SFCNS Zertifizierungskommission empfiehlt die Erteilung des Zertifikates an Stroke Units und Stroke Centers gemäss den Ergebnissen des Audits und den Anträgen des Audit-Teams. Die **SFCNS Geschäftsstelle** ist für die allgemeine Organisation der Zertifizierungen und das Rechnungswesen zuständig.

Die SFCNS erteilt einer geeigneten anerkannten Auditstelle den Auftrag für die Beratung beim Aufbau des Zertifizierungsverfahrens, der Schulung der Fachexperten und die Durchführung der Audits.

Das Audit-Team führt das Audit (im Sinne einer Peer Review) vor Ort durch und erstellt einen Bericht mit Antrag an die SFCNS Zertifizierungskommission. Das Team besteht aus einem leitenden Auditor der Auditstelle und zwei Fachexperten (Auditoren) der SFCNS. Die Ernennung der Fachexperten erfolgt durch die SFCNS Zertifizierungskommission.

Als Experten kommen medizinische Fachpersonen mit gründlicher, dokumentierter Kenntnis und mehrjähriger Führungserfahrung im Bereich der Hirnschlagversorgung in der Schweiz in Frage.

Die SFCNS Zertifizierungskommission ordnet die Durchführung jährlicher Schulungen der Fachexperten an. Die Schulungen sind für die Experten obligatorisch. Die Geschäftsstelle führt Buch über Einsätze und Schulung der Experten.

Die SFCNS Zertifizierungskommission regelt die Evaluation der Experten bezüglich deren Eignung als Auditoren.

Das Honorar für die Arbeit als Experte im Audit-Team wird von der SFCNS Hirnschlagkommission festgelegt.

Gebühren. Für das Audit stellt die Geschäftsstelle der zu zertifizierenden Institution eine Gebühr in Rechnung. Alle Aufwendungen der Zertifizierungen werden über die Gebühren gedeckt. Die Gebühren werden von der SFCNS Hirnschlagkommission festgelegt.

8. Das Audit-Verfahren

Das Kernstück der Zertifizierung besteht aus einem Audit. Diese **Audit-Verfahren** ist ein systematischer, unabhängiger und ausführlich dokumentierter Prozess. Dabei wird anhand vorgelegter Dokumente und vor Ort überprüft, inwiefern die Qualitätskriterien der zu zertifizierenden Institution erfüllt sind. Die Vorgaben für den Ablauf des Audits sind in international geltenden Normen festgelegt (wie EN ISO 19011:2011).

Für die Zertifizierung von Stroke Centers und Stroke Units kommt das Verfahren der **Peer Review** zur Anwendung. Experten mit gründlicher, dokumentierter Kenntnis und mehrjähriger Führungserfahrung im Bereich der Hirnschlagversorgung in der Schweiz beurteilen, ob und in wieweit die Qualitätskriterien erfüllt sind.

Im Rahmen der Anmeldung zum Zertifizierungsverfahren überprüft die Geschäftsstelle anhand der eingereichten Strukturkriterien, ob die **Anforderungen für die Zulassung** zum Zertifizierungsverfahren erfüllt sind. Bei Unklarheiten entscheidet die SFCNS Zertifizierungskommission.

Nach der Zulassung zum Verfahren schliesst die Geschäftsstelle mit der zu zertifizierenden Institution einen **Vertrag** ab, der Näheres, unter anderem zu Terminen und Finanzierung regelt.

Zum Zertifizierungsverfahren gehört, dass sich das Audit Team vor dem Audit durch das Studium einschlägiger **Unterlagen** vorbereitet. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Antworten, die sich vor dem Audit aus dem Studium der Unterlagen ergeben, nicht mehr am Audit selbst erfragt werden.

Das **Audit** dauert in der Regel 1 Tag und gliedert sich, mit der Vorbereitung, in **sechs Etappen**. Das Tagesprogramm wird vor dem Audit zwischen Auditstelle und der zu zertifizierenden Institution festgelegt.

Etappe 1: Vor dem Audit studieren die Mitglieder des Audit-Teams individuell – ausserhalb der Institution - die Unterlagen des Stroke Centers, der Stroke Unit.

Etappe 2: Am Audit-Tag selber, vor Beginn des eigentlichen Audits, trifft sich das Audit-Team zu einer ersten Besprechung und studiert weitere Unterlagen, die zur Einsicht bereit stehen.

Etappe 3: Im ersten Teil des Audits finden die Gespräche (Hearings) mit Auskunftspersonen statt, welche die Institution bestimmt hat.

Etappe 4: Im Anschluss an die Gespräche findet eine Begehung statt, in der die Mitglieder des Audit-Teams ausgewählte Bereiche und Stationen besichtigen und weitere Mitarbeitende befragen.

Etappe 5: Während der Begehung überprüft das Audit-Team ausgewählte Dokumente und nimmt Einblick in Statistiken und Patientendossiers.

Etappe 6: Das Audit schliesst mit der Bewertung und der Berichterstattung an die Institution, inklusive des Antrages des Audit-Teams an die SFCNS-Zertifizierungskommission auf Erteilung oder Nichterteilung des beantragten Zertifikates. Die Bewertung der Qualitätskriterien ist in einem **Reglement** geregelt.

Neben den **Auskunftspersonen**, die während der Gesprächen (Hearings) befragt werden dürfen weitere Mitarbeitende der besuchten Institution als stumme **Zuhörer** die Gespräche verfolgen. Externe **Beobachter** können dem Audit beiwohnen, falls die Leitung der Institution damit einverstanden ist. Bei diesen Personen kann es sich um künftige Fachexperten handeln, welche auf diese Weise in ihre Aufgabe eingeführt werden.

Alle eingereichten Unterlagen bleiben Eigentum der besuchten Institution. Die Leitung der Institution kann die Rückgabe der Unterlagen nach Fertigstellung des Audit-Berichtes verlangen.

In der Regel erhält die Leitung der Institution bis vier Wochen nach dem Audit einen Entwurf des **Audit-Berichtes** zur Stellungnahme. Bewertungen und der Antrag bezüglich Zertifizierung werden nicht mehr geändert. Es geht um Hinweise auf Missverständnisse, Unklarheiten und die Korrektur von offensichtlichen Fehlern.

Der Audit Bericht (die Endfassung) ist Eigentum der zu zertifizierenden Institution. Die Institution bestimmt, ob der Bericht veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Das Stroke Center, die Stroke Unit kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung in Auszügen oder Teilen ist nicht zulässig.

Das Zertifizierungsverfahren und die **Liste der zertifizierten Institutionen** werden auf der SFCNS Webseite veröffentlicht.

9. Zertifizierung

Für die Erteilung des Zertifikates müssen sämtliche **obligatorischen Qualitätskriterien** („Muss Kriterien“) erfüllt und die geforderte **Gesamtpunktzahl** erreicht sein. Die SFCNS Hirnschlagkommission legt fest, wie viele Punkte insgesamt für das Zertifikat erreicht werden müssen.

Bei Nicht Erfüllen eines obligatorischen Qualitätskriteriums (**Nonkonformität** mit einem „Muss Kriterium“) legt das Audit-Team eine **Auflage** fest, die innerhalb einer festgelegten Frist erfüllt werden muss. Das Zertifikat kann trotz Auflagen erteilt werden, wird aber entzogen, wenn die Auflage nach Ablauf der Frist nicht erfüllt ist.

Bei Nicht Erfüllen von Qualitätskriterien, die nicht obligatorisch sind, gibt das Audit Team **Empfehlungen** ab. Die Institution ist frei, diesen Empfehlungen zu folgen oder, mit entsprechender Begründung, diese abzulehnen.

Die SFCNS Hirnschlagkommission entscheidet auf Grund des Antrages im Bericht des Audit-Teams und der Empfehlung der SFCNS Zertifizierungskommission über die **Zertifizierung**.

Das Zertifikat ist 3 Jahre gültig. Nach 3 Jahren muss ein **Re-Zertifizierungs-Audit** durchgeführt werden, ansonsten erlischt die Gültigkeit des Zertifikats. Für das Re-Zertifizierungsaudit gelten die gleichen Regeln wie für die Erst-Zertifizierung.

Literaturquellen

Zu 3. Situation in umliegenden Ländern

Deutschland

Ringelstein EB, Busse O, Ritter MA. Current concepts of stroke units in Germany and Europe. Swiss Archives of Neurology and Psychiatry 2011;(162):155-60.

<http://www.dsg-info.de/stroke-units/zertifizierungsantraege--zertifizierungskriterien.html>

Frankreich

Yannick Béjot, Albertine Aouba, Christine de Peretti, Olivier Grimaud, Corine Aboa-Eboulé , Francis Chin, France Woimant, Eric Jougl, Maurice Giroud. Time Trends in Hospital- Referred Stroke and Transient Ischemic Attack: Results of a 7-Year Nationwide Survey in France.

Cerebrovasc Dis 2010;30:346–354

The National Health Policy on stroke in France. Präsentation. M Giroud 5.11.11

French Ministry of Health: Circulaire: DHOS/DGS/DGAS no 2003–517 du 3 novembre 2003 relative à la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux.

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2003/03-47/a0473602.htm>

Persönliche Mitteilung D. Leys, Lille (11-7-12)

Österreich

Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs: Stroke Unit:

https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Stroke_Unit_LN.html#headline
21 (eingesehen 4-7-12)

Italien

http://www.spread.it/files/SPREAD_6_2010_sintesi.pdf (Eingesehen 5-7-12)

Persönliche Mitteilung via email von V.Caso_5-7-12)

Europa

Ringelstein B, Chamorro A, Kaste M, et al. European Stroke Organisation (ESO) recommendations to establish organised stroke unit care. 2012 (manuscript to be submitted)

Persönliche Mitteilung P. Lyrer (12-7-12)

Zu 5. Bestehende fachliche Richtlinien

1. World Health Organization: The top 10 causes of death (update June 2011): www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html (letztmaliger Besuch der Seite: 25-4-2012)
2. Bundesamt für Statistik: Statistik Schweiz - Todefälle: Anzahl, Entwicklung, Ursachen (letztmaliger Besuch der Seite: 25-4-2012) (24. November 2011): <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/04/key/01.html>
3. Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2009. Oxford: Update Software.
4. Seenan P, Long M, Langhorne P. Stroke units in their natural habitat: systematic review of observational studies. *Stroke*. 2007 Jun;38(6):1886-92.
5. Fuentes B, Diez-Tejedor E. Stroke units: many questions, some answers. *Int J Stroke* 2009; 4(1):28-37
6. Busse O, Hamann GF, Siebler M. Stroke Units. In: Schlaganfall: Klinik, Diagnostik, Therapie. Ein interdisziplinäres Handbuch. Herausgeber: Hamann, Siebler, von Scheidt. Ecomed, Lansberg, 2002: 471- 483.
7. Kalra L. Approaches to the organization of stroke care: A review. *Clinical Geriatrics*. 2001;9:33-42.
8. Indredavik B, Bakke F, Slordahl SA, Rokseth R, Haheim LL. Treatment in a combined acute and rehabilitation stroke unit. Which aspects are most important? *Stroke* 1999, 30: 917-23
9. Lees KR, Bluhmki E, von Kummer R, Brodt TG, Toni D, Grotta JC, Albers GW, Kaste M, Marler JR, Hamilton SA, Tilley BC, Davis SM, Donnan GA, Hacke W; ECASS, ATLANTIS, NINDS and EPITHET rt-PA Study Group, Allen K, Mau J, Meier D, del Zoppo G, De Silva DA, Butcher KS, Parsons MW, Barber PA, Levi C, Bladin C, Byrnes G. Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. *Lancet* 2010; 375: 1695-703.
10. Furlan A, Higashida R, Wechsler L, Gent M, Rowley H, Kase C, Pessin M, Ahuja A, Callahan F, Clark WM, Silver F, Rivera F, for the PROACT Investigators. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke. The PROACT II Study: A randomized controlled trial. *JAMA* 1999; 282: 2003-11
11. Vahedi K, Hofmeijer J, Juettler E et al. Early decompressive surgery in malignant infarction of the middle cerebral artery: a pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Neurol* 2007;6(3):215-222.
12. Michel P, Arnold M, Hungerbühler HJ, et al. Decompressive craniectomy for space occupying hemispheric and cerebellar ischemic strokes: Swiss recommendations. *Int J Stroke* 2009;218-23.
13. Gostynski M, Engelter S, Papa S, Ajdacic-Gross V, Gutzwiller F, Lyrer P. Incidence of first-ever ischemic stroke in the Canton Basle-City, Switzerland: a population-based study 2002/2003. *J Neurol* 2006;253(1):86-91
14. Meyer K, Simmet A, Arnold M, Mattle H, Nedeltchev K. Stroke events, and case fatalities in Switzerland based on hospital statistics and cause of death statistics. *Swiss Med Wkly* 2009;139(5-6):65-69.
15. Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin [HSM] im Bereich der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen. (Bericht vom 21.6.2011)
16. Engelter S, Lyrer P, im Namen der Themengruppe "Stroke Units" der ZAS. Stroke Units in der Schweiz: Bedarfsanalyse, Richtlinien und Anforderungsprofil. *Schweiz Med Forum* 2004; 4:200-203.
17. Hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz. Bericht für das Beschlussorgan GDK IVHSM/CDS CIMHS. 14.Januar 2011.
18. Ringelstein B, Chamorro A, Kaste M, et al. European Stroke Organisation (ESO) recommendations to establish organised stroke unit care. 2012 (manuscript submitted to STROKE)

19. Schweizerische Operationsklassifikation (CHOP). Systematisches Verzeichnis – Version 2012. 29. Juli 2011.
20. Swiss Diagnosis Related Groups (SwissDRG), Version 1.0/2012 (Genehmigte Version vom 19.04.2011): www.swissdrg.org/de/07_casemix_office/SwissDRG_System_10.asp
21. Leifer D, Bravata DM, Connors JJ 3rd, Hinchey JA, Jauch EC, Johnston SC, Latchaw R, Likosky W, Ogilvy C, Qureshi AI, Summers D, Sung GY, Williams LS, Zorowitz R; American Heart Association Special Writing Group of the Stroke Council; Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease Working Group; Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; Council on Cardiovascular Nursing. Metrics for measuring quality of care in comprehensive stroke centers: detailed follow-up to Brain Attack Coalition comprehensive stroke center recommendations: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke Mar;42(3):849-77. Epub 2011 Jan 13.
22. Summers D, Leonard A, Wentworth D, Saver JL, Simpson J, Spilker JA, Hock N, Miller E, Mitchell PH. Comprehensive overview of nursing and interdisciplinary care of the acute ischemic stroke patient: a scientific statement from the American Heart Association. Stroke 2009 August;40(8):2911-44.
23. Adams HP, Jr., Del ZG, Alberts MJ, Bhatt DL, Brass L, Furlan A, Grubb RL, Higashida RT, Jauch EC, Kidwell C, Lyden PD, Morgenstern LB, Qureshi AI, Rosenwasser RH, Scott PA, Wijdicks EF. Guidelines for the early management of adults with ischemic stroke: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists. Circulation 2007 May 22;115(20):e478-e534.
24. The European Stroke Organisation (ESO) Executive Committee and the ESO Writing Committee. Guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack 2008 (update from 16.03.2009 on www.eso-stroke.org). Cerebrovasc Dis 2008;25(5):457-507.
25. Chassin MR, Loeb JM, Schmaltz SP, Wachter RM. Accountability measures--using measurement to promote quality improvement. N Engl J Med 2010. 12;363(7):683-8.
26. George MG, Tong X, McGruder H, Yoon P, Rosamond W, Winkquist A, Hinchey J, Wall HK, Pandey DK. Paul Coverdell National Acute Stroke Registry Surveillance - four states, 2005-2007. MMWR Surveill Summ 2009 November 6;58(7):1-23.
27. Heuschmann PU, Biegler MK, Busse O, Elsner S, Grau A, Hasenbein U, Hermanek P, Janzen RW, Kolominsky-Rabas PL, Kraywinkel K, Lowitzsch K, Misselwitz B, Nabavi DG, Otten K, Pientka L, von Reutern GM, Ringelstein EB, Sander D, Wagner M, Berger K. Development and implementation of evidence-based indicators for measuring quality of acute stroke care: the Quality Indicator Board of the German Stroke Registers Study Group (ADSR). Stroke 2006 October;37(10):2573-8.