

## Reglement für die Zertifizierung von Stroke Centers und Stroke Units

---

### Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines	2
2. Organisation	3
3. Anmeldung zum Audit und Zulassung zum Zertifizierungsverfahren	4
4. Durchführung der Audits	4
5. Vertraulichkeit und Schweigepflicht	6
6. Gebühren	7
7. Zertifizierung	7
8. Experten/Peers	8
9. Rechtsmittel	9
10. Liste der Anhänge	10

Version V, 18.11.2021

#### 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. Allgemeines

### 1.1. Grundlagen

Grundlagen dieses Reglements sind

- Der Entscheid im Bereich der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM), mit Anlage, publiziert im Bundesblatt vom 21.06.2011.
- Das Mandat der IVHSM an die Swiss Federation of Clinical Neurosocieties zur Zertifizierung der Stroke Centers und Stroke Units (Bereich „Hochspezialisierte Behandlung von Hirnschlägen“) vom 08.01.2012,
- Die Publikation „Stroke Units und Centers in der Schweiz: Richtlinien und Anforderungsprofil“ der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft (Version 23.08.2012). Revision 2021, verabschiedet durch die HK am 01.06.2021
- Die Norm EN ISO/IEC 17021:2011: Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.
- Die Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften: „Zertifizierung im medizinischen Kontext“ (Version 24.05.2011)

### 1.2. Qualitätskriterien für Stroke Centers (SC) und Stroke Units (SU)

Grundlage der Zertifizierung sind Qualitätskriterien (Anhang I), die – basierend auf den Richtlinien und dem Anforderungsprofil der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft – von der SFCNS-Zertifizierungskommission erarbeitet wurden, von der SFCNS Hirnschlagkommission am 24.04.2012 verabschiedet und dem IVHSM Beschlussorgan zur Kenntnis unterbreitet wurden. Die Qualitätskriterien werden periodischen Re-Evaluationsprozessen unterzogen. Allfällige zukünftige Änderungen der Qualitätskriterien müssen ebenfalls von der SFCNS Hirnschlagkommission verabschiedet werden.

### 1.3. Geltungsbereich und Begriff Stroke Center, Stroke Unit

Dieses Reglement gilt für die Zertifizierung von Stroke Centers und Stroke Units in der Schweiz.

Eine Stroke Unit (SU) ist eine räumlich definierte Station mit einer spezifischen Infrastruktur, in der Patienten mit Hirnschlag aufgenommen werden. In der SU erfolgt die Hirnschlagbehandlung durch speziell ausgebildetes Personal nach vordefinierten Kriterien und Algorithmen. Die Behandlung ist 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. Ein Stroke Center (SC) umfasst eine SU und erweitert das Konzept der SU um spezifische strukturelle, neuroradiologische und neurochirurgische Leistungen. Die Leistungen werden alle an einem Standort erbracht.

## 2. Organisation

### 2.1. Swiss Federation of Clinical Neurosocieties – SFCNS

Die Swiss Federation of Clinical Neurosocieties setzt die unter 2.2. genannten Teile des Regelwerkes für die Zertifizierung in Kraft. Sie berichtet dem IVHSM Beschlussorgan über die erteilten Zertifikate und publiziert die Zertifikate auf der SFCNS Webseite.

### 2.2. SFCNS Hirnschlagkommission

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 zur Zertifizierung,
- die Formulierung und Evaluation der Qualitätskriterien,
- das Reglement für die Zertifizierung und für
- die Erteilung des Zertifikates

### 2.3. SFCNS Zertifizierungskommission

Als Organ der SFCNS Hirnschlagkommission erarbeitet die SFCNS Zertifizierungskommission die unter 2.2. genannten Dokumente. Sie bestimmt die Fachexperten, welche die Audit-Teams bilden (siehe ad.2.4.) und regelt die Anforderung an deren Schulung. Die SFCNS Zertifizierungskommission empfiehlt die Erteilung des Zertifikates an die Stroke Units und Stroke Centers gemäss den Ergebnissen des Audits und den Empfehlungen des Audit-Teams.

### 2.4. Audit-Team

Das Audit-Team führt das Audit vor Ort durch und erstellt einen Bericht mit Antrag an die SFCNS Zertifizierungskommission. Das Team besteht aus einem leitenden Auditor der Zertifizierungsstelle und zwei Fachexperten. Deren Ernennung erfolgt durch die SFCNS Zertifizierungskommission.

### 2.5. Geschäftsstelle

Die SFCNS Geschäftsstelle ist für die allgemeine Organisation der Zertifizierungen und das Rechnungswesen zuständig. Näheres ist in einem Vertrag zwischen der SFCNS und dem mit der Geschäftsführung beauftragten Institut **IMK** geregelt.

### 2.6. Zertifizierungsstelle

Die SFCNS erteilt einer geeigneten anerkannten Zertifizierungsstelle den Auftrag für die Beratung beim Aufbau des Zertifizierungsverfahrens, die Durchführung von Schulungen für die Auditoren und die Durchführung der Audits. Näheres ist in einem Vertrag zwischen der SFCNS und der Zertifizierungsstelle geregelt.

### **3. Anmeldung zum Audit und Zulassung zum Zertifizierungsverfahren**

#### 3.1. Publikation des Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren wird auf der SFCNS Webseite veröffentlicht. Die Publikation in weiteren geeigneten Organen ist optional.

#### 3.2. Anmeldung und Anforderungen für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren

Der Anhang II enthält die Anforderungen, die eine zu zertifizierende Institution erfüllen muss, um zum Zertifizierungsverfahren zugelassen zu werden. Nach der Anmeldung überprüft die Geschäftsstelle, ob die Anforderungen erfüllt sind. Bei Unklarheiten entscheidet die SFCNS Zertifizierungskommission.

Die Geschäftsstelle schliesst mit der zu zertifizierenden Institution einen Vertrag ab, der auch Details zu Terminierungen und Finanzierung regelt.

#### 3.3. Vor dem Audit einzureichende Dokumente

Anhang III enthält die Liste der Dokumente, die (spätestens) 30 Tage vor dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen. Das Audit-Team kann fehlende Unterlagen nachfordern. Hierzu ist eine Frist anzusetzen. Das Audit-Team kann bei der SFCNS Zertifizierungskommission beantragen, das Audit abzusagen bzw. zu verschieben, falls die notwendigen Unterlagen nicht vollständig oder fristgerecht eingereicht worden sind.

#### 3.4. Eigentum der Unterlagen

Die unter 3.2. und 3.3. beschriebenen Unterlagen bleiben Eigentum der zu zertifizierenden Institution und dürfen nur für das Zertifizierungsverfahren benützt werden.

#### 3.5. Geheimhaltung

Die an der Zertifizierung beteiligten Organe und Personen sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

### **4. Durchführung der Audits**

#### 4.1. Dauer des Audits

Das Audit für die Erst-Zertifizierung dauert in der Regel einen Tag, für die Re-Zertifizierung einen halben Tag.

#### 4.2. Experten / Peers

Die Geschäftsstelle führt eine Liste mit Fachexperten. Die Zuteilung der Fachexperten für ein Audit wird von der Geschäftsstelle im Auftrag der SFCNS Zertifizierungskommission vorgenommen. Die Geschäftsstelle führt eine Personalliste der Fachexperten mit Daten zu Schulung und Einsatz.

#### 4.3. Audit Team

Die Geschäftsstelle beauftragt die Zertifizierungsstelle mit der Durchführung des Audits. Das Audit wird von zwei Fachexperten (vgl. 8), sowie durch eine Fachperson der Zertifizierungsstelle (Leading Auditor) durchgeführt.

Das Audit-Team kann in besonderen Fällen durch weitere Fachpersonen verstärkt werden.

Die Geschäftsstelle unterbreitet der zu zertifizierenden Institution spätestens 60 Tage vor dem Auditdatum einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams. Der zu zertifizierenden Institution steht das Recht zu, bis spätestens 40 Tage vor dem Audit-Termin einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder des Audit-Teams ohne Angabe von Gründen abzulehnen.

#### 4.4. Ablauf des Audits

Für das Audit zur Erst-Zertifizierung hat die Institution zwingend alle im Anhang III, für die Re-Zertifizierung die im Anhang IV aufgeführten Dokumente bereitzustellen. Die Leitung eines Stroke Centers, bzw. einer Stroke Unit ist am Eröffnungsgespräch zu Beginn des Audits und zum Schlussgespräch am Ende des Audits vertreten.

Anlässlich des Schlussgesprächs gibt ein Sprecher des Audit-Teams, in der Regel der Leading Auditor, der Leitung der zu zertifizierenden Institution die hauptsächlichen Ergebnisse des Audits und die Anträge des Audit-Teams mündlich bekannt.

#### 4.5. Bewertung

Die Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien erfolgt nach Punkten, entweder dichotom mit

„ja“: 3 Punkte oder „nein“ : 0 Punkte

oder

mit einer Abstufung: 0 Punkte: nicht vorhanden; 1 Punkt: minimal vorhanden;  
2 Punkte: mehrheitlich erfüllt; 3 Punkte: vollständig erfüllt.

Gewisse Qualitätskriterien müssen obligatorisch erfüllt sein (Muss-Kriterien). Diese Kriterien werden von der SFCNS Hirnschlagkommission auf Vorschlag der SFCNS Zertifizierungskommission festgelegt.

Die Gesamtzahl der erreichten Punkte (unter Mitzählen der obligatorischen Qualitätskriterien) wird errechnet. Die zur Erteilung des Zertifikates erforderliche Mindestpunktzahl wird von der SFCNS Hirnschlagkommission auf Vorschlag der SFCNS Zertifizierungskommission festgelegt.

#### 4.6. Schriftlicher Bericht

Der Audit-Bericht wird vom Audit-Team erstellt. Das Audit-Team übermittelt der zu zertifizierenden Institution den Entwurf des Berichts innert 4 Wochen nach dem Audit zur Stellungnahme.

Die zu zertifizierende Institution kann innert der 2 darauffolgenden Wochen die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen missverständlichen Formulierungen im Audit-Bericht verlangen.

#### 4.7. Eigentum des Audit-Berichtes

Der Audit-Bericht wird 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 von einzelnen Abschnitten ist nicht erlaubt.

#### 4.8. Evaluation Auditverfahren

Das Auditverfahren wird evaluiert. Die Zertifizierungsstelle (vgl. 2.6.) führt die Evaluation durch und erstattet der SFCNS Zertifizierungskommission jährlich Bericht. Die Zertifizierungsstelle macht der SFCNS Zertifizierungskommission Vorschläge, falls sich aus der Evaluation der Bedarf für Anpassungen in der Organisation der Zertifizierung ergeben sollte.

## 5. Vertraulichkeit und Schweigepflicht

### 5.1. Vertraulichkeit

Die den Experten / Peers im Rahmen einer Zertifizierung zugänglichen Informationen, Dokumente, Auskünfte und Ergebnisse bleiben Eigentum der auditierten Institution und sind auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses vertraulich zu behandeln. Die Beauftragten machen davon keinen persönlichen Gebrauch und geben diese nicht an Drittpersonen weiter.

Nach Beendigung der Tätigkeit, d. h. nach Genehmigung des Auditberichtes durch die auditierte Institution, werden alle Unterlagen der Geschäftsstelle zurückgegeben oder kontrolliert vernichtet.

## 5.2. Schweigepflicht

Die Experten / Peers verpflichten sich zu striktem Stillschweigen über alle während des Zertifizierungsverfahrens ihnen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, alle sonstigen geschäftlichen, betrieblichen und persönlichen Tatsachen, die die auditierte Institution betreffen, wie über deren Patientinnen und Patienten.

## 6. Gebühren

Für das Audit stellt die Geschäftsstelle der zu zertifizierenden Institution gemäss separater Tariffliste (vgl. Anhang V) eine Gebühr in Rechnung.

Eine Anzahlung von 2/3 der Gebühr ist bei der Anmeldung fällig. Die Restzahlung von 1/3 wird 30 Tage nach Absendung des definitiven Audit-Berichts fällig.

Verzichtet die angemeldete Institution auf das Audit, werden auf Antrag 60% der Anzahlung zurückerstattet.

Aufwendungen der Zertifizierungen inkl. allfälliger Rekurse werden über die Gebühren gedeckt. Die Gebühren werden von der SFCNS Hirnschlagkommission festgelegt.

## 7. Zertifizierung

### 7.1 Voraussetzung

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

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

Bei Nicht-Erfüllen eines nicht-obligatorischen Qualitätskriteriums gibt das Audit-Team Empfehlungen. Die Empfehlungen sollen von der auditierten Einrichtung bis zum nächsten Audit umgesetzt werden. Werden sie nicht umgesetzt, ist eine nachvollziehbare Begründung vorzulegen. Das Auditteam kann bei wiederholter Nichterfüllung eine Auflage aussprechen.

### 7.2. Entscheid

Die SFCNS Hirnschlagkommission entscheidet auf Empfehlung der SFCNS Zertifizierungskommission und aufgrund des Antrages im Bericht des Audit-Teams über die Zertifizierung (Erst-Zertifizierung und Re-Zertifizierung) in einem Abstimmungsverfahren (Online-Umfrage mit einer Teilnahmefrist von 20 Tagen.) Die Beschlussfassung erfolgt mit dem einfachen Mehr an abgegebenen Stimmen.

### 7.3. Gültigkeit des Zertifikates

Das Zertifikat ist 5 Jahre gültig mit jährlichem Monitorbericht, fällig elektronisch an Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission jeweils per 30.09 jeden Jahres. Jeweils am 01.08. jeden Jahres wird das Sekretariat die Stationen anschreiben und daran erinnern.

Inhalt des jährlichen Monitoringberichts, der einem Selbstbewertungsbericht entspricht:

- Zusammenfassende Auflistung der Änderung hinsichtlich der Muss-Kriterien seit dem letzten Audit bzw. des letzten Monitoringberichtes bzw. Statement, dass es keine Änderungen bezüglich jedes einzelnen Muss-Kriteriums im Vergleich zum letzten Auditbericht bzw. Monitoringbericht gegeben hat. Hier gilt es zu beachten, dass gemäss 7.3.1 (siehe unten) wesentliche Änderungen im Bereich der obligatorischen Qualitätskriterien (Muss-Kriterien) innerhalb von 6 Monaten der Geschäftsstelle gemeldet werden.
- Monitoringbericht mit Schlüsselkennzahlen aus dem SSR (Alter, Geschlecht, Ereignistyp, Symptom onset-to door Zeit, NIHSS, Akutbehandlung (IVT (alle inkl. Bridging) und EVT (alle plus-minus Bridging)), DTN, DIDO (nur Stroke Units), DTG (nur Stroke Centers))

Die ZK überprüft und genehmigt den Bericht (Mehrheitsentscheidung). Wird der Bericht nicht genehmigt, geht dieser an die HK weiter, die über ein ausserordentliches Zwischenaudit entscheidet.

Ein ausserordentliches Zwischenaudit muss spätestens 6 Monate nach Erhalt des Berichts stattfinden.

Die Re-Zertifizierung ist 6 Monate vor Ablauf des Zertifikates bei der Geschäftsstelle zu beantragen.

7.3.1 Wesentliche Änderungen im Bereich der obligatorischen Qualitätskriterien (Muss-Kriterien) müssen innerhalb von 6 Monaten der Geschäftsstelle gemeldet werden. Sollten die Änderungen zur wesentlichen Abweichung von den Anforderungen – insbesondere was die Muss-Kriterien betrifft – führen (vgl. 3.2.), kann die SFCNS Zertifizierungskommission ein ausserordentliches Audit vor Ablauf der 5 Jahre anordnen. Das Zertifikat wird unmittelbar entzogen, wenn Auflagen nach Ablauf der festgelegten Frist nicht erfüllt sind oder wenn Abweichungen von den Muss-Kriterien nicht innerhalb von 6 Monaten mitgeteilt wurden. Nach einem Entzug ist erneut der Antrag auf Erst-Zertifizierung zu stellen.

### 7.4. Erfüllung von Auflagen, Nachaudit

Die Erfüllung von Auflagen kann auf dem Korrespondenzweg oder durch ein Nachaudit vor Ort überprüft werden. Die SFCNS Zertifizierungskommission beauftragt einen oder mehrere Fachexperten (Peers) mit der Überprüfung der Auflagen und entscheidet, ob der Korrespondenzweg genügt oder ob ein Nachaudit vor Ort durchgeführt wird. Bei mehreren und/oder komplexen Auflagen kann ein Auditor der Zertifizierungsstelle die Leitung des Nachaudits und die Abfassung des Berichts übernehmen. Die Geschäftsstelle organisiert die Nachaudits. Die Kosten des Audits werden der auditierten Einrichtung in Rechnung gestellt.

Die Zertifizierungskommission kann auf – begründeten - Antrag der auditierten Institution einer Fristverlängerung von Auflagen zustimmen. Die Fristverlängerung kann nur einmalig gewährt werden.



## **8. Experten/Peers**

### 8.1. Auswahl der Experten

Die SFCNS Zertifizierungskommission bezeichnet die Experten, die im Audit-Team mitarbeiten. Die Geschäftsstelle führt Buch über Einsätze und Schulungen der Experten. Als Experten werden medizinische und pflegerisch therapeutische Fachpersonen mit gründlicher, dokumentierter Kenntnis mehrjähriger Führungserfahrung im Bereich der Hirnschlagversorgung, und aktueller Tätigkeit in einer Stroke Unit / Stroke Center in der Schweiz angefragt. Bei bereits mehrjährig aktiven Auditoren endet die Besitzstandswahrung 2 Jahre nach Ende der aktiven Tätigkeit im Stroke Unit / Stroke Center.

### 8.2. Schulung der Experten

Die SFCNS Zertifizierungskommission ordnet die Durchführung jährlicher Schulungen der Experten an. Die Schulungen sind für die Experten obligatorisch.

### 8.3. Evaluation der Experten

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

### 8.4. Honorierung der Experten/Peers

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

## **9. Rechtsmittel**

### 9.1. Rekurs

Gegen den Entscheid der SFCNS Hirnschlagkommission über die Vergabe des Zertifikates kann die betroffene Institution bei der unabhängigen Rekurs-Instanz, welche vom Vorstand der SFCNS eingesetzt wird, innert 30 Tage nach Mitteilung Einsprache erheben. Einsprachen sind bei der Geschäftsstelle einzugeben.

Die Rekurs-Instanz wird vom SFCNS-Vorstand eingesetzt. Rekursgebühren werden über die Gebührenordnung umgelegt.

### 9.2. Änderung des Reglements

Sämtliche Änderungen dieses Reglements müssen vom Vorstand der SFCNS und der SFCNS Hirnschlagkommission genehmigt werden.

### 9.3. Schlussbestimmungen

Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch den Vorstand der SFCNS und die SFCNS-Hirnschlagkommission in Kraft.

Genehmigt und verabschiedet SFCNS Zertifizierungskommission am 09.06.2021

Genehmigt SFCNS Hirnschlagkommission am 18.11.2021

Genehmigt SFCNS Vorstand am 02.12.2021

Diese Version V ersetzt Version IV vom 09.06.2021

---

## 10. Liste der Anhänge

- I Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Stroke Centers / Stroke Units
- II Strukturkriterien (Anforderungen für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren)
- III Erst-Zertifizierung: Liste der Dokumente, die vor und während dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen
- IV Re-Zertifizierung: Liste der Dokumente die vor und währenddem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen
- V Tarifliste
- VI Bestehensgrenze:  
-> 80% der maximal erreichbaren Gesamtpunktzahl