

Jahresbericht 2024
für das System zur
Zertifizierung
von
Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge

gemäß den Anforderungen der

Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA)

Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)

Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive
Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)



Inhaltsverzeichnis

1.	Aufbau des Zertifizierungssystems.....	3
1.1	Aufbau und Organisation.....	3
1.2	Organigramm	4
1.3	Zuständigkeiten im Zertifizierungssystem	4
1.4	Besetzung der Gremien im Zertifizierungssystem	5
1.5	Personelle Ressourcen im System	6
2.	Stand des Zertifizierungssystems mit Betrachtung der Verfahren	7
2.1	Kennzahlen.....	7
2.2	Anzahl und Art der zertifizierten Zentren	7
2.3	Anzahl der Audits	8
2.4	Auditergebnisse – Abweichungen und Hinweise.....	9
3.	Kundenrückmeldungen, Beschwerden, Einsprüche und Eskalationen	14
4.	Aktionen im Berichtszeitraum	15
5.	Ausblick - Ziele und Aktionen	15
6.	Gesamteindruck und Resümee	16

Erstellung: Emma Linder

Freigabe durch: Jürgen Fischer (Leitung ClarCert)

Erstelldatum: 25.03.2025

Verteiler: Mitglieder der Zertifizierungskommission im System zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge (ZFD)

Der Jahresbericht wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Genderhinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

1. Aufbau des Zertifizierungssystems

1.1 Aufbau und Organisation

Die Fachgesellschaften:

- 🕒 Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)
- 🕒 Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)
- 🕒 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- 🕒 Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) in der Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

haben sich zusammengeschlossen, um gemeinsam vor dem Hintergrund einer wachsenden Anzahl von Dialysepatienten und angesichts der zunehmenden Komorbiditäten dieser Patienten Interdisziplinäre Zentren für Dialysezugänge zu unterstützen und zu zertifizieren. Die Implementierung der pflegerischen Leitlinien und der interdisziplinären Empfehlungen zum Umgang mit Gefäßzugängen soll hier Anwendung und Unterstützung finden.

Hauptzielsetzung der tragenden Fachgesellschaften ist die Steigerung der Qualität und Sicherheit in der Versorgung mit Dialysezugängen. Dabei wird besonderer Wert auf die Entwicklung von interdisziplinären Strukturen und Abläufen gelegt, die einerseits bei größtmöglicher Wohnortnähe flächendeckend die Erstanlage von optimalen Gefäßzugängen, gleichzeitig aber auch die Behandlung von Komplikationen auf hohem fachlichem Niveau und rund um die Uhr gewährleisten. Um die lokalen Strukturen in diesen Verbesserungsprozess einbeziehen zu können, werden in einem zweistufigen System einerseits „Regionale Shuntzentren“ und andererseits „Shunt-Referenzzentren“ mit unterschiedlichen Anforderungsprofilen zertifiziert. Qualitative und quantitative Qualitätsindikatoren sollen durch diesen Prozess entwickelt und evaluiert werden.

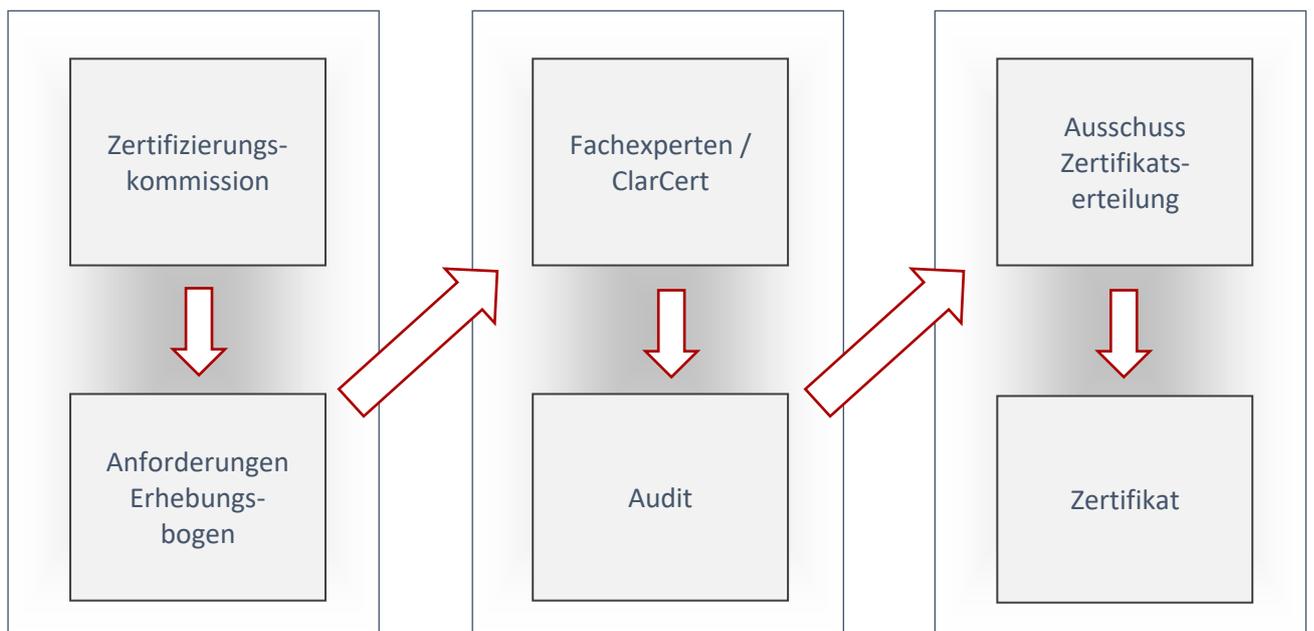
Den vier medizinischen Fachgesellschaften obliegt mittels der gegründeten Gesellschaft „GBR zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge“, die diese Initiative angestoßen hat und die Vergabe von Zertifikaten verantwortet, die maßgebliche Verantwortung bzw. Trägerschaft für das Verfahren. Zur Koordination und Steuerung des Zertifizierungssystems und der anfallenden Aufgaben wurde mit ClarCert ein unabhängiges akkreditiertes Zertifizierungsinstitut beauftragt.

Die Gremien des Zertifizierungssystems sind in Legislative (Zertifizierungskommission), Judikative (Ausschuss Zertifikatserteilung) und Exekutive (Zertifizierungsstelle und Fachexperten) im Sinne der Gewaltenteilung getrennt. Jedes Gremium übernimmt für sich eigenverantwortlich die ihm zugeteilten Aufgaben, um einen unabhängigen Zertifizierungsprozess gewährleisten zu können.

1.2 Organigramm



1.3 Zuständigkeiten im Zertifizierungssystem



1.4 Besetzung der Gremien im Zertifizierungssystem

Zertifizierungskommission

Primäre Aufgabe der Zertifizierungskommission ist die Weiterentwicklung der fachlichen Anforderungen (Zertifizierungskriterien) sowie die Interpretation und Auslegung einzelner Anforderungen. Die Zertifizierungskommission ist befugt, Änderungen in den fachlichen Anforderungen vorzunehmen. Das Gremium wird durch folgende Mitglieder repräsentiert:

Vorsitz:

- 🕒 Prof. Dr. med. Markus Hollenbeck – DGfN
- 🕒 Prof. Dr. med. Wilma Schierling - DGG

Kommissionsmitglieder und vertretene Fachgesellschaft:

- 🕒 Prof. Dr. med. Patrick Haage - DeGIR
- 🕒 Dr. med. Hans Peter Lorenzen - DGA
- 🕒 Dr. med. Maria Simon - DGA
- 🕒 Dr. med. Tobias Steinke – DGG
- 🕒 PD Dr. med. Georg Schlieper – DGfN
- 🕒 Prof. Dr. med. Dierk Vorwerk - DeGIR

Ausschuss Zertifikatserteilung

Die Unabhängigkeit in den einzelnen Zertifizierungsverfahren wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung und dessen abschließende freie Bewertung gewährleistet. Vor der Erteilung, ggf. Aufrechterhaltung und Verlängerung eines Zertifikates bewertet der Ausschuss Zertifikatserteilung anhand der von den Fachexperten erstellten Auditdokumentation das einzelne Zertifizierungsverfahren und entscheidet, ob und unter welchen Umständen ein Zertifikat erteilt werden kann.

Die Mitglieder des Ausschusses zur Zertifikatserteilung sind anonym.

1.5 Personelle Ressourcen im System

ClarCert (intern)

- Für die Steuerung der Verfahren im System der Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge und für die operativen Kontakte zwischen ClarCert und den Systemverantwortlichen der medizinischen Fachgesellschaften ist Frau Emma Linder zuständig.
- Die Verfahrensbetreuung erfolgt durch Frau Emma Linder sowie Frau Stefanie Fink. Die gegenseitige Vertretung ist somit gewährleistet. Eine strukturierte interne Aufgabenverteilung ist vorhanden.
- Weiterhin werden für die internen Abläufe entsprechende Ressourcen zur Verfügung gestellt (z. B. IT/EDV, Buchhaltung, Schulungsbereich, Supervision).

Fachexperten

Als Fachexperten werden Personen bezeichnet, die für die Überprüfung vor Ort qualifiziert und ernannt sind.

Aktuell sind 27 Fachexperten ernannt, davon sind:

- 10 Nephrologen
- 10 Gefäßchirurgen
- 4 Angiologen, 3 Radiologen

Im Vergleich zum Jahr 2023 hat sich die Anzahl der zur Verfügung stehenden Fachexperten nicht verändert

2. Stand des Zertifizierungssystems mit Betrachtung der Verfahren

2.1 Kennzahlen

Insgesamt ergibt sich für das Jahr 2024 folgende Übersicht:

	2024		
	Gesamt	Regionale Shuntzentren	Shunt-Referenzzentren
Anfragen	4	2	2
Anträge	3	2	1
Kündigungen	3	3	0
Aktive Verfahren	42	19	23
Gültige Zertifikate	39	17	22

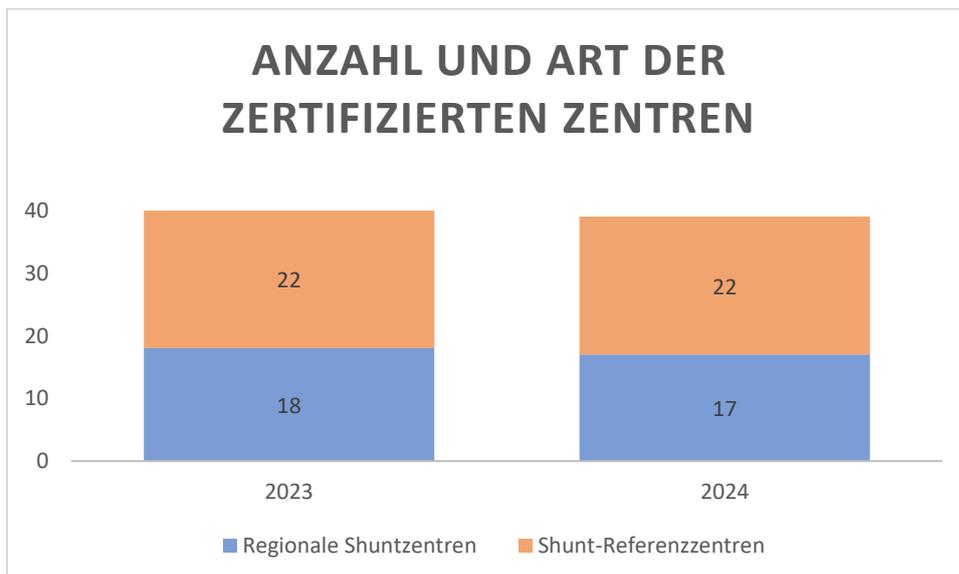
Alle Angaben jeweils zum 31.12.

Vergleich zum Vorjahr:

	2023		
	Gesamt	Regionale Shuntzentren	Shunt-Referenzzentren
Anfragen	3	3	0
Anträge	2	1	1
Kündigungen	0	0	0
Aktive Verfahren	42	19	23
Gültige Zertifikate	40	18	22

Alle Angaben jeweils zum 31.12.

2.2 Anzahl und Art der zertifizierten Zentren

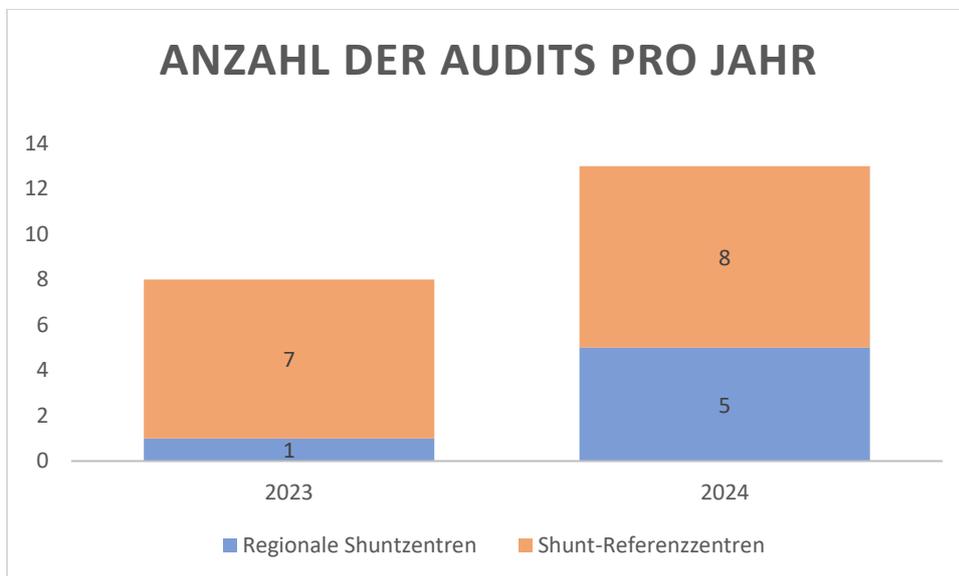


2.3 Anzahl der Audits

Im Kalenderjahr 2024 fanden insgesamt 13 Audits statt. Diese verteilen sich wie folgt:

- Erstzertifizierungen: 2 (1 Regional, 1 Referenz)
- Re-Zertifizierungen: 11 (4 Regional, 7 Referenz)
- Nachaudits: 0

Es wurden mehr Audits als im Vorjahr durchgeführt. (2023: 3 Erstzertifizierungen [1 Regionales Shuntzentrum, 2 Shunt-Referenzzentren], 5 Re-Zertifizierungen [0 Regionale Shuntzentren, 5 Shunt-Referenzzentren]). Die Zunahme der Audits lässt sich damit begründen, dass sich durch den Drei-Jahres-Zyklus der Re-Zertifizierungen im Jahr 2024 der Zyklus aus dem Jahr 2021 wiederholt hat. Es wurde ein Audit weniger als im Jahr 2021 durchgeführt.



Jahr	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
2021	0	0	2	1	1	2	1	0	2	2	2	1	14
2022	0	1	4	0	1	0	0	0	1	2	3	2	14
2023	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	2	8
2024	1	2	2	2	1	1	0	0	1	0	0	3	13

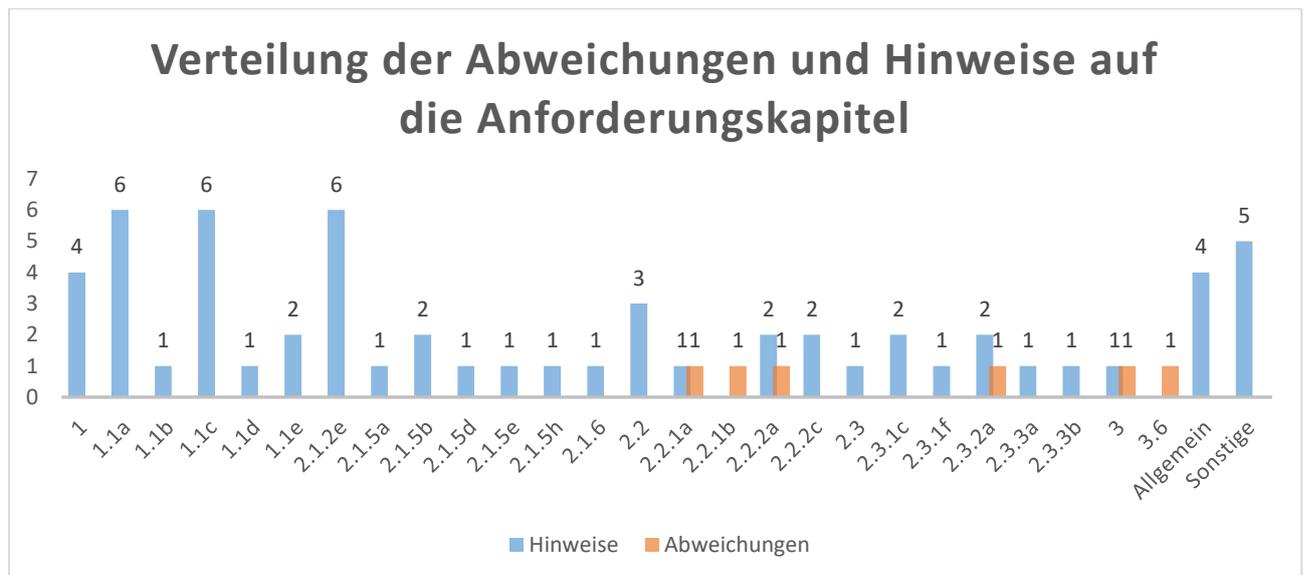
2.4 Auditergebnisse – Abweichungen und Hinweise

Im Audit werden bei Feststellung einer Nichterfüllung der fachlichen Anforderungen Abweichungen ausgesprochen. Abweichungen beschreiben eine Nichtkonformität und müssen zur Erlangung des Zertifikates innerhalb einer festgelegten Frist nachweislich korrigiert werden. Hinweise stellen Empfehlungen für die Weiterentwicklung dar und werden im nachfolgenden Audit überprüft.

In der nachfolgenden Auswertung werden alle Abweichungen und Hinweise der Audits im Auditjahr 2024 dargestellt. Da Abweichungen und Hinweise mehreren Kapiteln zugeordnet werden können, ergibt sich eine Differenz der jeweiligen Gesamtzahl zu den im Diagramm abgebildeten Summen.

	Abweichungen	Hinweise
Gesamt	5	57

2.4.1 Abweichungen und Hinweise bezogen auf die Anforderungskapitel



Erläuterung der Kapitel mit Abweichungen

Kapitel	Anforderungstext	Anzahl Abweichungen
	2. Spezielle Organisationsstruktur	
	2.2 Operative Struktur	
	2.2.1 Allgemeines	
2.2	2.2.1a Anlagen von AV-Gefäßzugängen Anlagen von AV-Gefäßzugängen zur Dialyse (Anzahl pro Jahr getrennt nach nativer Anlage und Protheseshuntanlage (siehe Ausfüllhinweis))	1
	2.2.1b Revisionen an AV-Gefäßzugängen Revisionen an AV-Gefäßzugängen zur Dialyse (Anzahl pro Jahr) (siehe Ausfüllhinweis)	1
	2.2.2 Shuntoperateure 2.2.2a Shuntoperateure <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens zwei erfahrene Shuntoperateure und eine Gewährleistung der 24/7-Versorgung. • Shuntoperateure sind namentlich zu benennen (mit Angabe der Anzahl und Art der operierten Shunts sowie dem Operationszeitpunkt (letzte 10 Jahre vor dem Berichtsjahr)) • Beschreibung der lokalen Struktur 	1
2.3	2.3 Interventionelle Struktur	
	2.3.2 Interventionalisten	
	2.3.2a Interventionalisten Mindestens zwei interventionell erfahrene Ärzte (Fachärzte) und eine Gewährleistung der 24/7-Versorgung: <ul style="list-style-type: none"> • Interventionalisten sind namentlich zu benennen (mit Angabe der Anzahl und Art der Interventionen sowie dem Interventionszeitpunkt (Jahre vor dem Berichtsjahr)) • Beschreibung der lokalen Struktur 	1

Kapitel	Anforderungstext	Anzahl Abweichungen
3.	<p>3. Clinical Pathways</p> <p>Clinical Pathways zu folgenden Prozeduren müssen zum Audit vorliegen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anlage von av Fisteln 2. Anlage von Prothesenshunts 3. Anlage von getunnelten zentralvenösen Kathetern 4. Revision von av Fisteln (bei Stenose, Verschluss, Infektion, Aneurysma oder Dysfunktion) 5. Revision von Prothesenshunts (bei Stenose, Verschluss, Infektion, Aneurysma oder Dysfunktion) 6. Revision von getunnelten zentralvenösen Kathetern 	2

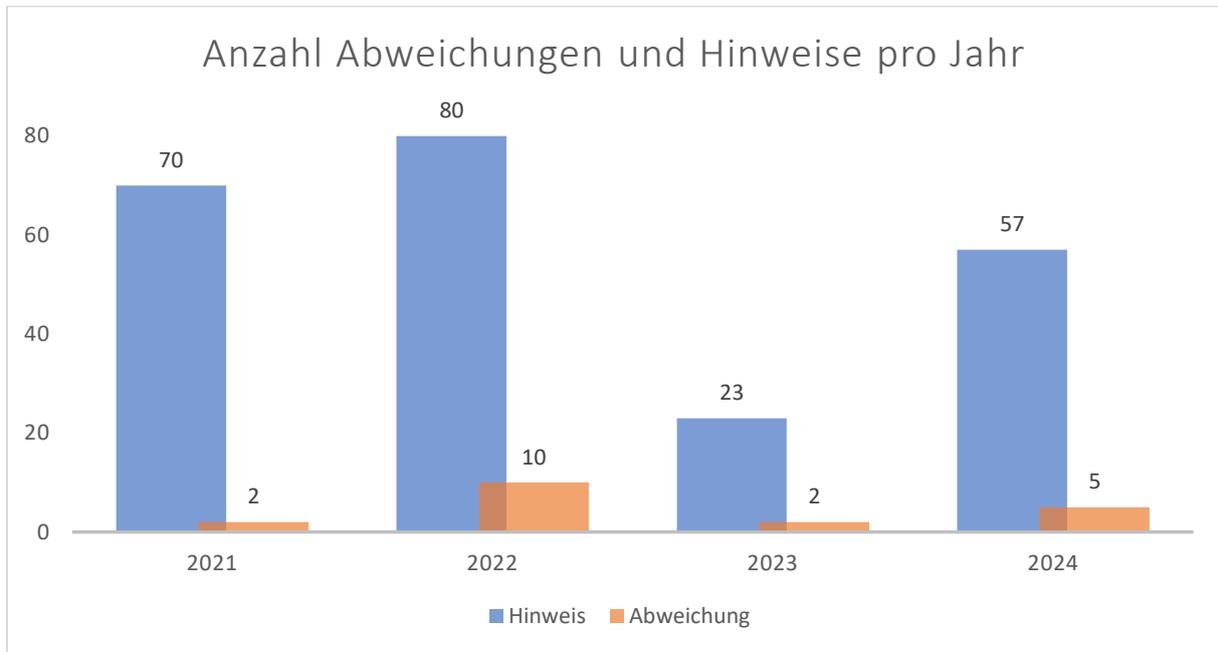
Top 3 der Kapitel mit Hinweisen

Kapitel	Anforderungstext	Anzahl Abweichungen
1.1	1. Allgemeine Struktur 1.1 Allgemeine Organisationsstruktur	
	1.1a Interdisziplinäre Zusammenarbeit Beschreibung der interdisziplinären Zusammenarbeit, Geschäftsordnung oder Satzung mit eindeutiger Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse. (Muster für eine Kooperationsvereinbarung können zur Verfügung gestellt werden)	6
	1.1c Fortbildungen/Hospitationen Teilnahme an ganztägigen dialysezugangsspezifischen Fortbildungen, Hospitationen oder entsprechenden Modulen verschiedener Kongresse. Mindestens eine Teilnahme je Fachgebiet / Tätigkeitsfeld (Koordination, Nephrologie, operative Tätigkeit, interventionelle Tätigkeit) innerhalb von drei Jahren. Wünschenswert wäre, dass jede in diesen Fachgebieten bzw. Tätigkeitsfeldern tätige Person an einer Fortbildung innerhalb von drei Jahren teilgenommen hat. <ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Veranstaltungen und der Teilnehmer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Erstzertifizierung – Nachweise zur Teilnahme oder Planung über ein Drei-Jahres-Intervall ○ Wiederholaudit – Nachweise zur Teilnahme 	6

Kapitel	Anforderungstext	Anzahl Abweichungen
2.1	2. Spezielle Organisationsstruktur	
	2.1 Nephrologische Struktur 2.1.2 Ambulante Betreuung 2.1.2e Shuntkonferenz Festlegung des Procedere in der Shuntkonferenz unter Einbindung des Shuntkoordinators und Planung/Umsetzung des Procedere (Kommunikation mit Zuweiser und Patient): (bei Erstzertifizierung: mindestens letzte 3 Monate) <ul style="list-style-type: none"> • Protokollierung der interdisziplinären Entscheidung patientenbezogen • Planung und Umsetzung des Besprochenen • Weitergabe der Informationen an die Zuweiser und Patienten • Angabe der Anzahl der interdisziplinär besprochenen Patienten 	6

2.4.2 Abweichungen und Hinweise – Jahresvergleich

Die Abweichungen und Hinweise in dieser Auswertung sind entsprechend der Kalenderjahre dargestellt. Bezugnehmend auf die durchgeführten Audits ergibt sich folgende Übersicht:



Die Zunahme der Hinweise und Abweichungen im Vergleich zum Vorjahr resultiert daraus, dass insgesamt mehr Audits stattfanden. Vier der fünf Abweichungen wurden bei Erstzertifizierungen festgestellt.

3. Kundenrückmeldungen, Beschwerden, Einsprüche und Eskalationen

Ein definiertes System für die Bearbeitung von Beschwerden, Einsprüchen und Eskalationen existiert. Im Berichtszeitraum wurden im System keine Beschwerden registriert. Sollten Beschwerden eingehen, werden diese gemäß des Eskalationsschemas abgearbeitet.

Die Kundenabfrage hinsichtlich der Zufriedenheit mit der Zertifizierungsstelle wird laufend durchgeführt und ausgewertet. Die Zertifizierungsstelle wurde **durchweg positiv** bewertet, weshalb keine weiteren Maßnahmen erforderlich waren. Bewertungen ab der Note "drei" werden direkt telefonisch nachverfolgt. Im Jahr 2024 wurden 5 Feedbackbögen bei uns eingereicht.

Feedback der Einrichtungen zu den Fachexperten:

Ø	
Planung	
Mitsprache bei der Gestaltung der Auditplanung	1,0
Zeitliche Einhaltung des Auditplanes	1,0
Verhältnis Befragungen vor Ort und Befragungen im Besprechungsraum	1,0
Verhältnis von Befragungen und Einsichtnahme Nachweise	1,0
Vorbereitung auf das Audit anhand des Erhebungsbogens	1,0
Erreichbarkeit des Fachexperten	1,0
Fachlich / Sachlich	
Interdisziplinäre Sachkompetenz gemäß Erhebungsbogen / Leitlinien	1,0
Befragung entsprechend den Vorgaben im Erhebungsbogen	1,0
Kommunikation	
Aufgeschlossenes und aufmerksames Verhalten beim Audit	1,0
Befragung in angemessener Art, klarer und verständlicher Form	1,0
Schaffung einer vertrauensvollen Atmosphäre in allen Auditphasen	1,0
Abschlussbesprechung - Vermittlung der Auditbeobachtungen	1,0
Bewertung / Förderung	
Bewertung auf Basis von dargestellten und durchgeführten Tatsachen	1,0
Klare/eindeutige Benennung der positiven Eindrücke	1,0
Klare/eindeutige Benennung von Schwachstellen/Verbesserungspotentialen	1,0
Auditbericht - vollständige/korrekte Wiedergabe der Auditeindrücke	1,2

*Benotung

1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = befriedigend; 4 = mangelhaft

Feedback zur Zertifizierungsstelle:

Ø	
Erreichbarkeit der Zertifizierungsstelle	1,0
Ansprechbarkeit und Verhalten der Zertifizierungsstellenmitarbeiter	1,0
Ablauf und Steuerung des Zertifizierungsverfahrens	1,0

*Benotung

1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = befriedigend; 4 = mangelhaft

4. Aktionen im Berichtszeitraum

Datum	Veranstaltung
01-03/2024	Fünf Onlinemeetings mit den ZK-Mitgliedern: Besprechung des weiteren Vorgehens zum Shuntregister
03/2024	Urkunde Markenmeldung Shuntregister
04/2024	Datenübermittlung an IQTIG
04/2024	Finalisierung Vertrag zur Gründung des Deutschen Shuntregisters
07/2024	Vorstellung des Systems für die Patientenvertretung
08/2024	Besprechung der notwendigen Anpassungen in Bezug auf die Rückmeldung der Ethikkommission Mit den ZK-Mitgliedern (Zoom)
09/2024	Onlinemeeting zum Datenschutz und zur Patientenaufklärung Shuntregister
09/2024	Informationsveranstaltung zum aktuellen Stand des Shuntregisters für alle Zentren (Zoom)
09/2024	Finalisierung allgemeiner und individueller Entwurf Benchmarkbericht
10/2024	Ergebnisse IQTIG, Nachbesserungen bis 6. Januar 2025
11/2024	Onlinemeeting zur Überarbeitung des Erhebungsbogen
11/2024	Kommissionssitzung (Zoom)
11/2024	Beschluss Erhöhung Zertifizierungsgebühren zur Pflege des Registers
11/2024	Modifizierung Geschäftsordnung
12/2024	Übergabe erster Benchmarkberichte
12/2024	Positives Ethikvotum der Ethikkommission Westfalen-Lippe, Deutsches Shuntregister kann zum 1. Januar 2025 starten

5. Ausblick - Ziele und Aktionen

- 🕒 Start Shuntregister
- 🕒 Aufnahme des Zertifizierungssystems in den Bundes-Klinik-Atlas
- 🕒 Finalisierung der Modifizierung des Erhebungs- und Kennzahlenbogens
- 🕒 Durchführung eines Fachexpertenlehrgangs zur Qualifizierung weiterer Fachexperten

6. Gesamteindruck und Resümee

Insgesamt handelt es sich um ein stetig wachsendes und stabiles Zertifizierungssystem. Seit Beginn des Zertifizierungssystems hat sich die Anzahl gültiger Zertifikate mehr als vervierfacht.

Die Bereitschaft zur Durchführung von Audits durch die Fachexperten ist nach wie vor sehr unterschiedlich. Es gibt viele Fachexperten, die sich regelmäßig auf Verfahrensausschreibungen melden.

Die Besetzung der Verfahren verlief vereinzelt problematisch, jedoch konnte für jedes Verfahren ein Auditteam ermittelt werden – in Einzelfällen über mehrere Ausschreibungen. Erfahrungsgemäß betrifft die Rückmeldungsproblematik meistens Verfahren, deren Terminwunsch im ersten Quartal eines Jahres liegt bzw. deren Terminwunsch erst sehr kurzfristig mitgeteilt wird. Insgesamt mussten im Berichtsjahr 9 von 17 Verfahren mehrmals ausgeschrieben werden, um ein vollständiges Auditteam ermitteln zu können. Besonders hervor stach hierbei die Fachdisziplin Nephrologie.

Die eingesetzten Fachexperten sind sehr zuverlässig in der Durchführung, was das eingehende Feedback widerspiegelt. Interesse an einem regelmäßigen Treffen zum fachlichen Austausch wurde nicht geäußert. Um der teilweise problematischen Besetzung der Verfahren entgegenzuwirken, sollen weitere Fachexperten akquiriert werden. Für 2025 ist ein Fachexpertenlehrgang in Planung.