

---

# Reglement – T-Zertifikat

Version 2.19 vom 21.10.2016

## Zertifikat für Outcome- Messung und Indikationsstellung in der medizinischen Qualitätssicherung

Das T-Zertifikat bildet das ideale Bindeglied zwischen strukturierter und aktueller Indikationsstellung sowie konsequenter Outcome-Messung. Dabei bestätigt das T-Zertifikat explizit die aktive Teilnahme an Medizinischen Registern, der hierzu notwendigen Datenpflege und der damit verbundenen aktiven Arbeit mit den Daten.

Das T-Zertifikat bzw. die T-Zertifikatsvergabe wird von der gemeinnützigen und steuerbefreiten T-Stiftung überwacht.

---

### Kontakt:

**T-Stiftung für Transparenz und Qualitätssicherung in der Medizin**  
Birmensdorferstrasse 470  
CH-8055 Zürich

Telefon 044 687 72 83  
Fax 044 380 22 74

[www.t-stiftung.ch](http://www.t-stiftung.ch)  
[info@t-stiftung.ch](mailto:info@t-stiftung.ch)



T-Stiftung für Transparenz und Qualitätssicherung in der Medizin  
Fondation-T pour la transparence et l'assurance de la qualité en médecine  
Fondazione-T per la trasparenza e la assicurazione della qualità in medicina  
T-Foundation for transparency and quality assurance in medicine

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Bedeutung des Zertifikats / Inhaltliche Anforderungen .....</b>	<b>3</b>
1.1 Zur Indikations-Qualität.....	3
1.2 Zur Prozess- und Outcome-Qualitätserfassung.....	4
1.2.1 Prozess- und Outcome-Qualitätserfassung: .....	4
1.2.2 Externe Resultatsabsicherung:.....	4
1.2.3 Register-Teilnahme: .....	4
<b>2 Organisation .....</b>	<b>5</b>
2.1 Einrichtung / zertifizierte Einheit (Abteilung): .....	5
2.2 Zertifizierungsgesellschaft:.....	5
2.3 Managementgesellschaft: .....	6
2.4 T-Stiftung: .....	6
<b>3 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens .....</b>	<b>6</b>
3.1 Anmeldung zur Zertifizierung .....	6
3.2 Offertstellung und Vertragsabschluss .....	7
3.2.1 Erst-Zertifizierung / Rezertifizierung nach 3 Jahren: .....	7
3.2.2 Jährliche Überwachungsaudits nach 1. und 2. Jahr:.....	7
3.3 Dokumentenprüfung .....	8
3.4 Durchführung des Zertifizierungs-Audits .....	8
3.5 Bewertung allfälliger Abweichungen .....	9
3.6 Berichterstattung über das Zertifizierungs-Audit (schriftlich).....	9
3.7 Zertifizierung / Labelvergabe und Registrierung .....	10
3.8 Überwachungen und Rezertifizierungen .....	11
3.9 Entzug des Labels .....	11
3.10 Einsprachen und Reklamationen .....	11
<b>4 Verwendung des Labels .....</b>	<b>11</b>
<b>5 Publikation und Änderungen .....</b>	<b>12</b>
<b>6 Inkrafttreten .....</b>	<b>12</b>
<b>7 Anhang .....</b>	<b>12</b>
7.1 Liste der vor dem Audit einzureichenden Unterlagen:.....	12
7.2 Liste der Zertifizierungsanforderungen im Muster Auditbericht auf den nächsten Seiten.....	13

# 1 Bedeutung des T-Zertifikats / Inhaltliche Anforderungen

Das durch Spezialisten der Medizinischen Qualitätssicherung und durch die Zertifizierungsstelle entwickelte und von der "T-Stiftung für Transparenz und Qualitätssicherung in der Medizin" überwachte „Transparenz-Zertifikat“ soll von Einrichtungen (d.h. Spital-Kliniken, Schwerpunkt-Abteilungen und Aerztepraxen) erworben werden, die sich proaktiv um eine gute Qualität sowohl ihrer Indikationsstellungen wie ihrer Behandlungen und Eingriffe kümmern. Das Zertifikat soll als Ergänzung zu bestehenden, auf Prozess- und Struktur-Qualität ausgerichteten Qualitätszertifikaten gesehen werden und die Lücke in der Zertifizierung von Indikations-Stellung und Outcome-Messung schließen.

Es sollen Einrichtungen ausgezeichnet werden, die sich um eine saubere Indikation kümmern und mit einer prospektiven Datenerhebung ihren Outcome messen, um damit hauptsächlich in Selbstanalyse aktiv nach Verbesserungsmöglichkeiten zu suchen, sowie diesen Outcome durch Feedback-Einholung bei Patienten sowie durch Einbringung in Register abzusichern.

Mit dem aufgrund der Zertifizierung zur Verwendung freigegebenen Label sollen sie ihre Leistungen auch gegen aussen publikumswirksam ausweisen können.

Für die Label-Erteilung stehen folgende Fragen im Zentrum (vgl. auch die Zertifikatsanforderungen im Anhang):

## 1.1 Indikations-Qualität

- Sind die offiziellen Indikations-Empfehlungen bekannt und werden sie in der täglichen Arbeit berücksichtigt?
- Werden Abweichungen davon dokumentiert und begründet?
- Gibt es Reviews, welche die offiziellen Indikations-Empfehlungen im Zeitverlauf hinterfragen?
- Werden die Indikationen sauber dokumentiert?

## 1.2 Prozess- und Outcome-Qualitätserfassung

### 1.2.1 Interne Prozess- und Outcome-Qualitätserfassung

- Existiert die Teilnahme an einer Prozess- und Outcome-Datenerfassung, womöglich inkl. Benchmark wie z.B. die AQC-Dokumentation oder andere Register?
- Ist der Umfang der zu erfassenden (ambulanten/stationären, operierten/nicht-operierten) Fälle definiert? (Bei der Zertifizierung vor Ort wird mittels Stichprobe überprüft, ob alle beabsichtigten Fälle erfasst wurden).
- Werden die Auswertungen bzw. Auswertungsmöglichkeiten genutzt?
- Werden die daraus abgeleiteten Erkenntnisse intern (z.B. an Qualitäts-Meetings) weitergegeben?
- Werden daraus Konsequenzen abgeleitet und umgesetzt?

### 1.2.2 Externe Resultatsabsicherung

- Existiert die Teilnahme an einer Daten-Kontrolle wie z.B. PublicDatabase oder an einer periodischen Patienten-Zufriedenheitsbefragung durch unabhängige Institute?
- Werden die Patienten bei Nachuntersuchungen bzgl. postoperativer Komplikationen und Reoperationen und deren Schwere befragt, z.B. als Teil der Outcomeerfassung?
- Wurden alle beabsichtigten Fälle auch initialisiert?
- Werden die Auswertungen bzw. Auswertungsmöglichkeiten genutzt?
- Werden die daraus abgeleiteten Erkenntnisse intern weitergegeben?
- Werden daraus Konsequenzen abgeleitet und umgesetzt?

### 1.2.3 Register-Teilnahme

- Existiert die Teilnahme an öffentlichen bzw. halböffentlichen Registern?
- Wird an allen von der Fachgesellschaft oder sonst offiziell vorgeschriebenen Registern teilgenommen?
- Wurden alle ins Register gehörenden Fälle initialisiert?
- Werden die Auswertungen bzw. Auswertungsmöglichkeiten genutzt?
- Werden die daraus abgeleiteten Erkenntnisse intern weitergegeben?
- Werden daraus Konsequenzen abgeleitet und umgesetzt?

## 2 Organisation

Die Rollen und Verantwortlichkeiten sind wie folgt aufgeteilt:

### 2.1 Einrichtung / zertifizierte Einheit (Abteilung)

- Bereitet sich auf das Audit vor gemäss den in diesem Reglement dargelegten Vorgaben
- Meldet sich mittels Antragsformular für das Audit an
- Lässt das Audit gemäss Reglement durchführen
- Bereinigt fristgerecht die Abweichungen, die allenfalls aus dem Audit hervorgehen

### 2.2 Zertifizierungsgesellschaft

- Bildet die Auditoren (und Auditorinnen, mit Auditor sind immer beide Geschlechter gemeint), gemäss den Vorgaben der T-Stiftung aus
- Stellt die Geheimhaltung der Dokumente sicher
- Erstellt die Kundenverträge
- Teilt die Auditoren den Kunden zu
- Vereinbart mit der Einrichtung den definitiven Audittermin (innert 3 Monaten nach Anmeldung)
- Zieht beim Audit die Medizinischen Experten aus dem Pool der Management-Gesellschaft bei
- Führt das Audit gemäss den Vorgaben der T-Stiftung mit eigenen, durch die T-Stiftung akkreditierten Checklisten durch und erstellt die Berichterstattung gemäss den Vorgaben der T-Stiftung
- Bereitet die Auditdokumente für die Freigabe durch die T-Stiftung vor und stellt diese nach Vor-Prüfung durch die Managementgesellschaft der T-Stiftung innert 8 Tagen nach dem Audit zur Verfügung
- Stellt die zeitgerechte Bereinigung von Abweichungen sicher und informiert T-Stiftung darüber
- Stellt sicher, dass die Überwachungen und Rezertifizierungen rechtzeitig stattfinden
- Stellt dem Kunden Rechnung über Audit- und Labelgebühren. Die vereinbarten Labelgebühren sind der Managementgesellschaft weiterzuleiten

## 2.3 Managementgesellschaft

- Definiert und unterhält Checklisten und Vorgaben nach Massgabe der T-Stiftung
- Definiert und unterhält Expertenpool zuhanden der T-Stiftung
- Entwickelt das T-Zertifikat weiter nach Massgabe der T-Stiftung
- Trifft bezüglich der Zertifizierungsgesellschaften eine Vorauswahl und überwacht diese
- Prüft die Audit-Berichte zuhanden der T-Stiftung vor
- Archiviert die Auditunterlagen und stellt die Geheimhaltung mittels geregelter Zugriffsrechte sicher
- Führt ein Register mit allen Einrichtungen, die das Label erhalten haben, und publiziert dieses auf seiner Website
- Schenkt der T-Stiftung den generierten Gewinn

## 2.4 T-Stiftung:

- Trägt die Gesamtverantwortung für das Label: Auditinhalt und Überprüfung
- Stellt einen Medizinischen Experten-Pool zur Verfügung
- Erstellt die Vorgaben für die Auditinstrumente (Checkliste und Auditbericht)
- Wählt die Zertifizierungsgesellschaften aus
- Gibt die Auditdokumente frei und erteilt darauf basierend die Erlaubnis für die zertifizierten Abteilungen, das Label zu nutzen

# 3 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

## 3.1 Anmeldung zur Zertifizierung

Die schriftliche Anmeldung zur Zertifizierung erfolgt durch die interessierte Einrichtung bis spätestens 3 Monate vor dem ersten Wunschtermin bei der Zertifizierungsgesellschaft. Die Einrichtung nennt mindestens 3 Wunschtermine zur Auswahl.

Die Anmeldung erfolgt mittels Formular/Internet-Formular und ist rechtsgültig unterschrieben. Internet-Formular kann unterschrieben per Post oder Fax bzw. gescannt nachgereicht werden.

## 3.2 Offertstellung und Vertragsabschluss

Die Zertifizierungsgesellschaft erstellt eine Offerte, die mit der gegenseitigen Unterzeichnung oder elektronischen Bestätigung automatisch in einen gültigen Vertrag umgewandelt wird.

### 3.2.1 Erst-Zertifizierung / Rezertifizierung nach 3 Jahren

Für **Kliniken und Gruppenpraxen** werden folgende Aufwände veranschlagt:

- Dokumentenprüfung: Auditor + Experte à 0.5 Tag
- Audit vor Ort: Auditor + Experte à 1.0 Tag
- Auditbericht : 0.5 Tag
- Total : 3.5 Tage

Für **Einzelpraxen** gestalten sich die Aufwände wie folgt:

- Dokumentenprüfung: Auditor à 0.25 Tag
- Audit vor Ort: Auditor + Experte à 0.5 Tag
- Auditbericht : 0.25 Tag
- Total : 1.5 Tage

### 3.2.2 Jährliche Überwachungsaudits nach 1. und 2. Jahr:

- Kliniken und Gruppenpraxen: Audit vor Ort inkl. Berichterstattung: Auditor à 1.25 Tage, Experte 0.5 Tage
- Einzelpraxen: Audit vor Ort inkl. Berichterstattung: Auditor à 0.75 Tage

Die Gebühren werden durch die Zertifizierungsgesellschaft erhoben und sind in die Offerte einzurechnen. Sie betragen:

- Zertifizierung Kliniken und Gruppenpraxen: CHF 1'100
- Zertifizierung Einzelpraxen: CHF 550
- Ueberwachungsaudit Kliniken und Gruppenpraxen: CHF 550
- Ueberwachungsaudit Einzelpraxen: CHF 250

Für allfällige Nachprüfungen gilt der in der Grundofferte genannte Tagessatz.

### 3.3 Dokumentenprüfung

Die interessierte Einrichtung reicht der Zertifizierungsgesellschaft bis spätestens einen Monat vor dem vereinbarten Audittermin eine Dokumentation in elektronischer Form gemäss vorgegebener Liste der einzureichenden Unterlagen ein (vgl. Anhang A).

Das mindestens zweiköpfige Auditteam (Systemauditor + Medizinischer Experte) untersucht die Dokumentation auf Vollständigkeit und Eignung. Der Systemauditor gibt eine schriftliche Beurteilung in Form eines Emails ab, ob die Voraussetzungen für ein Audit vor Ort gegeben sind. Allenfalls müssen Dokumente nachgereicht und geprüft werden; dies hat innerhalb von drei Monaten zu erfolgen, ansonsten erneut eine vollständige Dokumentenprüfung durchgeführt werden muss. Dieser Aufwand wird separat verrechnet.

### 3.4 Durchführung des Zertifizierungs-Audits

Das Ziel des Zertifizierungs-Audits ist, den Nachweis zu erbringen, dass die interessierte Einrichtung strukturiert und gemäss den verfügbaren Richtlinien Indikation stellt sowie ihren Outcome misst, überprüft bzw. mit den Resultaten der Outcome-Messung arbeitet. Hierüber muss Transparenz herrschen.

Das Audit findet vor Ort in der zu zertifizierenden Einrichtung statt. Sie wird auf der Basis der durch die T-Stiftung vorgegebenen Zertifizierungsanforderungen durchgeführt.

Das Zertifizierungs-Audit gliedert sich in die folgenden Teile:

1. In der ersten Phase präsentieren die Einrichtung bzw. deren Qualitätsverantwortliche den Aufbau und die Konzepte der Indikations-Stellung und Outcome-Messung, die bisherigen Umsetzungserfahrungen und den geplanten weiteren Verlauf der Entwicklung. Die Auditoren dürfen Fragen stellen.
2. In einer zweiten Phase wird durch die Auditoren die Umsetzung unter Beizug der zuvor eingereichten Dokumente und stichprobenmässig von Operations-Berichten sowie Rückfragen bei Beteiligten untersucht.
3. In einer dritten Phase stellen die Auditoren gemäss Checkliste "Zertifikats-Anforderungen" Fragen an die Qualitätsverantwortlichen, um die Erkenntnisse aus der Untersuchung der Dokumente zu erhärten. Diese Phase findet in Form eines Dialoges statt.



4. Nach einer Besprechung der Auditoren werden die ersten Resultate der Zertifizierung präsentiert und die nächsten Schritte besprochen.

### **3.5 Bewertung allfälliger Abweichungen**

Die Bewertung der einzelnen Kriterien erfolgt mittels folgender Stufen der Erfüllung zum Zeitpunkt des Audits:

- Stufe 1: Nicht erfüllt bzw. grobe Abweichung (rot)
- Stufe 2: Teilweise erfüllt bzw. kleine Abweichung (orange)
- Stufe 3: Vollständig erfüllt bzw. keine Abweichung (grün)

Qualitätskriterien die mit der Stufe 1 oder 2 bewertet wurden, werden im schriftlichen Auditbericht festgehalten.

Für die Erteilung / Aufrechterhaltung des Labels müssen sämtliche obligatorischen Qualitätskriterien erfüllt sein. Abweichungen müssen innert drei Monaten bereinigt sein, ansonsten der ganze Auditprozess von vorne beginnt. In diesem Fall wird das Label auf Restlaufzeit ausgestellt.

Die damit verbundenen Nachprüfungen (Dokumentenprüfung oder vor Ort) werden zum offerierten Tagessatz separat in Rechnung gestellt.

Werden Abweichungen bei den Überwachungsaudits festgestellt, so sind diese ebenfalls innerhalb von 3 Monaten zu bereinigen, ansonsten es zu einem Entzug des Labels kommt.

Die Einrichtung kann in diesem Fall jederzeit mit dem ganzen Auditprozess von vorne beginnen.

### **3.6 Berichterstattung über das Zertifizierungs-Audit (schriftlich)**

Die Auditoren erstellen innerhalb von fünf Arbeitstagen einen Bericht zu Händen der Einrichtung und (nach Vorprüfung durch die Managementgesellschaft) der T-Stiftung. Der Bericht umfasst mindestens folgende Punkte:

- Datum des Audits
- Name des Verantwortlichen / der Verantwortlichen für die Ausfertigung des Berichts
- Name und Standort der untersuchten Einrichtung
- Betroffene Fachbereiche
- Zusammenfassung der Erkenntnisse aus dem Audit
  - Auflistung der nachzubessernden Punkte (Stufe 1 und 2)
- Schlussfolgerungen, Feststellungen und Empfehlungen
  - Empfehlung der Erteilung/Nichterteilung des Zertifikats

Falls die Kriterien erfüllt werden, wird der Antrag auf Erteilung des Zertifikats gestellt.

Falls die Anforderungen nicht erfüllt sind, wird die Einrichtung zur Nachbesserung aufgefordert und das weitere Vorgehen festgelegt. Sobald die offenen Punkte erfüllt und überprüft sind, kann das Zertifikat erteilt werden und die Abteilung darf das Label in ihren Dokumenten verwenden.

Der Audit-Bericht wird Eigentum der Einrichtung. Die Einrichtung bestimmt in eigener Kompetenz darüber, ob dieser veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird.

Die Einrichtung kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.

Die Zertifizierungsgesellschaft und die T-Stiftung werden den Bericht weder veröffentlichen noch unbefugten Dritten zugänglich machen. Feststellungen aus dem Audit werden weder an Krankenversicherer noch an Behörden oder an andere Stellen weitergeleitet.

### **3.7 Zertifizierung / Labelvergabe und Registrierung**

Die Zertifizierung und Registrierung erfolgt durch die T-Stiftung auf der Basis der durch die Managementgesellschaft vorgeprüften Auditunterlagen.

Die zertifizierten Einrichtungen werden in einer durch die Managementgesellschaft gepflegten und durch die T-Stiftung freigegebenen Liste geführt. Die Gültigkeit des Zertifikats ist abhängig vom Eintrag der Einrichtung auf der Website der T-Stiftung.

Das Qualitätslabel wird für maximal 3 Jahre, gerechnet vom Tag des Audits an, verliehen.

### **3.8 Überwachungen und Rezertifizierungen**

Die Aufrechterhaltung des Labels bedingen jährliche – erfolgreich bestandene – Überwachungsaudits sowie die ordentliche Erneuerung nach 3 Jahren im Rahmen des Rezertifizierungsaudits.

Während sich Erst- und Rezertifizierungsaudit formal entsprechen, wird bei den Überwachungen fokussiert auf:

- Änderungen innerhalb der letzten 12 Monate in der Organisation und Zuständigkeiten bezüglich der Qualitätssicherung.
- Umgang mit Hinweisen und ev. Korrekturmaßnahmen aus dem letzten Auditbericht.

Dieses findet im Rahmen einer Dokumentenprüfung statt.

### **3.9 Entzug des Labels**

Das Qualitätslabel wird entzogen, falls die Bedingungen der Leistungserbringung grundlegend verändert wurden, falls das Überwachungsaudit nicht eingereicht wird oder falls Evidenz besteht, dass obligatorische Anforderungen an die Qualität nicht mehr erfüllt werden. Der T-Stiftungs-Rat entscheidet darüber mit einfacher Mehrheit. Der Entscheid ist rekursfähig. Bei Hinweisen auf relevante Veränderungen der Bedingungen der Leistungserbringung kann der T-Stiftungs-Rat auf Antrag der Managementgesellschaft ein Überwachungsaudit auf Kosten der Einrichtung in Auftrag geben.

### **3.10 Einsprachen und Reklamationen**

Falls die Einrichtung mit dem Verhalten der Auditoren oder dem Entscheid der Zertifizierungsgesellschaft nicht einverstanden ist, kann sie bei der T-Stiftung und in nächster Instanz bei der fmCh eine Beschwerde einreichen.

## **4 Verwendung des Labels**

Die zertifizierte Einrichtung darf das Label und das entsprechende Label der T-Stiftung zu Kommunikations- und Werbezwecken verwenden, so lange sie über ein gültiges Zertifikat verfügt.

Wird ein Zertifikat gelöscht, darf das Label nicht weiter verwendet werden.

## 5 Publikation und Änderungen

Das vorliegende Reglement ist auf der Website der T-Stiftung zu publizieren.

Änderungen dieses Reglements müssen durch den Stiftungsrat der T-Stiftung schriftlich beschlossen und allen bisherigen Zertifikats-Trägern zugestellt werden.

## 6 Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch den Stiftungsrat der T-Stiftung in Kraft.

## 7 Anhang

### 7.1 Liste der vor dem Audit einzureichenden Unterlagen:

- Leitbild / Code of Conduct
- Liste der bestehenden Q-Auszeichnungen
- **Liste der Fachgesellschafts-Zugehörigkeit(en) (obligatorisch)**
- Konzept zur Indikations-Stellung
- Dossier Indikations-Richtlinien
- Sprechstunden-Bericht
- Einverständnis-Erklärung / Aufklärungsprotokoll
- Eintrittsuntersuchungs-Protokoll
- **Operationsbericht (obligatorisch)**
- Outcome-Erfassung und Nutzung von deren Resultaten
- Übersichts-Ausdruck der internen Datenerfassung (AQC-Erfassung / Register) inkl. Standard-Bericht nicht älter als ein Jahr
- Liste der Register, an denen teilgenommen wird
- Angabe, ob ein KIS (welches?) zum Einsatz kommt
- Liste der Patientenbefragungen, an denen teilgenommen wird, inkl. Standard-Bericht nicht älter als ein Jahr

- 
- Angaben zum Problemmanagement-System
  - Angaben zum Risikomanagement-System
  - Bericht Qualitätsmeeting nicht älter als ein Jahr
  - Letzter interner Qualitätsreview
  - Liste der externen Datenüberprüfungen (sofern vorhanden)
  - Liste Mitgliedschaft in Konsens-Gruppen

## **7.2 Liste der Zertifizierungsanforderungen im Muster Auditbericht auf den nächsten Seiten**