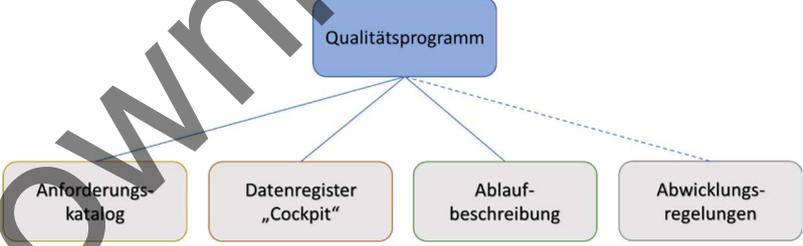


Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore

Schweizer Zentren für Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT)

Eine Initiative der/s

- Projektgruppe GYNT der ZH Spitäler
- VZK (Verband Zürcher Krankenhäuser)
- SGGG (Schweizer Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)
- Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

KONTEXT	
ZWECK	Erfassung und Sicherstellung der Qualität der Diagnose und Therapie von Patientinnen mit Unterleibskrebs („gynäkologische Tumore“) im Kanton Zürich.
MITGELTENDE DOKUMENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderungskatalog Swiss-ZGT • Datenregister „Cockpit“ Swiss-ZGT • Ablaufbeschreibung Swiss-ZGT • Abwicklungsregelungen Swiss-ZGT
DOKUMENTENVERSION	<ul style="list-style-type: none"> • Version 1.1 vom 14.11.2020

INHALTSVERZEICHNIS

VERANTWORTLICHE.....	3
ZWECK	3
ZIELE.....	3
GELTUNGSBEREICH.....	4
DOKUMENTE IM QUALITÄTSPROGRAMM	4
BEWERTUNG UND KONTROLLE DER QUALITÄT	5
GREEN FLAGS / RED FLAGS	6
REGELMÄSSIGE EXTERNE AUDITS	6
JÄHRLICHE DATENPRÜFUNG.....	7
MELDE-WORKFLOW	7
PROGRAMM-ORGANISATION.....	7
ORGANE / GREMIEN	8
FINANZIERUNG BETRIEB.....	9

Download

VERANTWORTLICHE

Das vorliegende Programm wurde vom Verband der Zürcher Krankenhäuser (VZK) mit Unterstützung der Gesundheitsdirektion Zürich (GD) sowie der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie der Schweizer Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe erstellt.

Verantwortlich für die Freigabe ist der VZK (Normgeber).

Steuerungsausschuss GynT

Orsola Vettori, Direktorin Spital Zollikerberg
Daniel Kalberer, Geschäftsleiter VZK
André Baumgart, Leitung Qualität, VZK

Projektleitung

Philippe Widmer, CEO Stv., Spital Limmattal
Simone Hruschka, Leiterin Klinik Support, Spital Limmattal
Dominique Jäggi, Leiterin Unternehmensentwicklung, Platz Zürich, Hirslanden

AG GynT (alphabetisch)

Universitätsspital Zürich USZ
Stadtspital Triemli
Kantonsspital Winterthur
Spital Limmattal
Klinik Hirslanden Zürich
Spital Zollikerberg
GZO Spital Wetzikon
Spital Bülach
Spital Uster
Spital Männedorf

ZWECK

Mit dem Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) soll transparent und fair die Qualität der Behandlung von Frauen mit Tumorerkrankungen des Eierstockes, der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses, der Scheide und des äusseren Genitales im Kanton Zürich erfasst und auf hohem Niveau sichergestellt werden. Durch systematische Messung und Prüfung relevanter Qualitätskriterien soll ein Verbesserungsprozess ermöglicht, durch die Definition von „red flags“ und externe Auditierung ungenügende Qualität ausgeschlossen werden.

Das Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) soll gleichzeitig als Modell für weitere interdisziplinär aufgebaute entitäts-spezifische Qualitätsregister dienen.

ZIELE

Mit dem Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Nationale und internationalen Leitlinien sind implementiert und die Durchlässigkeit zu internationalen Zertifikaten ist sichergestellt (Eine Erweiterung auf weitere Kantone ist grundsätzlich möglich).
- Interdisziplinäre und interprofessionelle Netzwerkstrukturen, welche die Besonderheiten des Schweizer Gesellschafts- und Gesundheitssystem abbilden, sind etabliert.
- Ein modularer Ansatz mit Basis- und Fachzertifikat ermöglicht den Transfer auf andere Entitäten.
- Die kantonalen Forderungen bzgl. Mindestfallzahlen sind umgesetzt.
- Ein Register (Cockpit) zur Erfassung der Kennzahlen ist etabliert.
- Die Indikations- und Interventionsqualität sind nachvollziehbar gesichert.
- Die kurz- und langfristige Ergebnisqualität ist nachvollziehbar gesichert.
- „Patient reported outcome“ Messungen sind einbezogen.
- Die Konsistenz der Erfassung wird durch externe Audits bestätigt.
- Ein Jahresbericht zum Vergleich von Leistungen wird erstellt (Benchmark).
- Die Ergebnisse werden für Verbesserungen genutzt.
- Die Weiterbildung wird durch das Programm gefördert.

GELTUNGSBEREICH

Die Teilnahme am Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) sowie die erfolgreiche Zertifizierung ist für alle Listenspitäler im Kanton Zürich Bedingung, um einen entsprechenden Leistungsauftrag vom Kanton Zürich zu erhalten.

Andere Kantone können das Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) verwenden und einsetzen. Eine entsprechende Kommunikation mit der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) hat hierzu stattgefunden.

In das Qualitätsprogramm Swiss-ZGT werden alle bösartigen Tumore des gynäkologischen Formenkreises (Ovar, Uterus, Zervix, Vulva, Vagina, Plazenta) wie auch Boderline-Tumore des Ovars eingebracht.

Nicht in das Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) werden eingebracht:

- Gutartige gynäkologische Tumore
- Dysplasien
- Metastasen anderer Tumorentitäten

DOKUMENTE IM QUALITÄTSPROGRAMM

Folgende Dokumente sind Teil des Qualitätsprogramms:

- Anforderungskatalog
In diesem Dokument sind alle Basiskriterien und Fachkriterien sowie die qualitativen und quantitativen Kennzahlen genannt, die ein Zentrum erfüllen muss, um erfolgreich zertifiziert zu werden. Der Anforderungskatalog ist zugleich Vorgabedokument als auch Nachweisdokument, d.h. das zur Zertifizierung anstehende Zentrum macht hier Angaben zur Umsetzung der Anforderungen. Die Anforderungen entsprechen den internationalen Leitlinien für Diagnostik und Therapie Gynäkologischer Tumore. Sie nehmen die Anforderungen aus dem Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft auf, fokussieren sich dabei jedoch vor allem auf relevante Ergebnisindikatoren.
- Register („Cockpit“)
Hierbei handelt es sich um eine elektronische Datenbank, in die das Zentrum seine Patientinnen-Daten eingibt, so dass diese Daten von der Zertifizierungsstelle geprüft und dem Benchmark zugeführt werden können. Die Auswertung erfolgt auf Basis eines Kalenderjahres.
Das Register ist patientenbezogen, das heisst, es werden alle Patientinnen eingeschlossen, die eine bösartige Erkrankung des gynäkologischen Formenkreises haben und im Zentrum behandelt werden. Die Erkrankungen sind über ICD-Codes definiert, die Zählweise ist im Anforderungskatalog dargestellt.
Das Register fokussiert auf Indikationsqualität, Interventionsqualität und Outcomequalität.
Das Register erlaubt Auswertungen für den einzelnen Operateur sowie für das Zentrum (die Einrichtung, an der die Operationen durchgeführt werden) und ist Benchmark-fähig. Die Eingabe von Daten in das Register ist - sofern das Register von der Gesundheitsdirektion angeordnet ist – nicht einwilligungspflichtig. Sollen diese Daten später zu wissenschaftlichen Zwecken weiterverwendet werden, so ist die Information des Patienten vonnöten (Artikel 33, HFV). Sind die Daten verschlüsselt, ist es hinreichend, dem Patienten ein Widerspruchsrecht einzuräumen. Bei Nutzung unverschlüsselter Daten wird das Einverständnis des Patienten benötigt.
- Ablaufbeschreibung
In diesem Dokument ist der Ablauf des Zertifizierungsprozesses samt den Verantwortlichkeiten und Fristen beschrieben.
- Abwicklungsregelungen der Zertifizierungsstelle
Dieses Dokument beschreibt die Leistungen der Zertifizierungsstelle.

BEWERTUNG UND KONTROLLE DER QUALITÄT

Im Qualitätsprogramm Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) wird sowohl der einzelne Operateur, Onkologe, Radioonkologe, Diagnostiker als auch das Zentrum, an dem die

operativen Eingriffe durchgeführt werden, bewertet. Als Bewertungsinstrumente werden eingesetzt:

- Definition von green flags / red flags.
- Regelmässige externe Audits der Institution sowie der Operateure, Onkologen, Radioonkologen und Diagnostiker (Zertifizierungsaudit) – alle 3 Jahre.
- Jährliche Prüfung der dokumentierten Daten.

GREEN FLAGS / RED FLAGS

Ein Zentrum / ein Operateur erfüllt die Qualitätskriterien (green flag) des Qualitätsprogramms Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT), wenn es/er

- die Vorgaben des Anforderungskatalogs erfüllt.
- die Registerdatenbank vollständig ausfüllt.
- sich zertifizieren und alle 3 Jahre rezertifizieren lässt.
- alle Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren innerhalb des Zentrums behandeln lässt.

Mit einem gültigen Zertifikat ist die green flag erreicht, d.h. alle Qualitätskriterien sind erfüllt.

Wird eine Zertifizierung nicht erreicht oder wird die Zertifizierung beendet oder das Zertifikat entzogen, wird von der Zertifizierungskommission eine red flag ausgesprochen.

REGELMÄSSIGE EXTERNE AUDITS

Die regelmässigen externen Audits (Zertifizierungsaudits) werden durch die unabhängige Zertifizierungsstelle (Doc-Cert) mit Schwerpunkt medizinische Fachzertifizierungen organisiert und durch einen medizinisch einschlägig erfahrenen Gutachter durchgeführt. Ebenfalls nimmt ein dafür ausgebildeter und fachkompetenter Arzt (aus einer der Hauptdisziplinen des Gynäkologischen Tumorzentrums) am Audit teil, um die fachlichen Anforderungen zu prüfen und den Fachdialog mit dem Zentrum zu führen „Fachgutachter“.

Jedes Zentrum mit allen dort tätigen Fachdisziplinen wird alle drei Jahre extern auditiert. Im Audit wird geprüft, ob die Kriterien des Anforderungskatalogs erfüllt werden und die Registerdatenbank vollständig und korrekt geführt wird.

Das Ergebnis des Audits wird in einem Bericht zu Händen der Zertifizierungskommission dargestellt.

JÄHRLICHE DATENPRÜFUNG

Die jährliche Prüfung der in der Registerdatenbank dokumentierten Ergebnisse wird durch die Zertifizierungsstelle vorgenommen. Dabei werden die Datensätze auf Vollständigkeit, Qualität sowie die Erreichung der persönlichen Expertise geprüft. Das Ergebnis dieser Prüfung wird in einem Bericht zu Händen der Zertifizierungskommission dargestellt.

MELDE-WORKFLOW

Die Ergebnisse der Zertifizierungsaudits sowie der jährlichen Datenprüfung werden von der Zertifizierungsstelle an die Zertifizierungskommission übermittelt. Diese bewertet die Ergebnisse und entscheidet über die Zertifikatsvergabe an das Zentrum. Vor Nicht-Erteilung eines Zertifikates wird der Zertifizierungsausschuss einbezogen. Über die green flag (Zertifikat erteilt) sowie red flag (Zertifikat nicht erteilt) informiert die Zertifizierungsstelle den Normgeber und Gesundheitsdirektion. Meldet sich ein Zentrum / eine Einrichtung nicht zur Zertifizierung an, erfolgt eine Meldung an den Normgeber, aber keine Meldung an die Gesundheitsdirektion.

Alle Meldungen werden schriftlich dokumentiert, die Dokumentation wird 10 Jahre bei der Zertifizierungsstelle und dem Normgeber archiviert.

PROGRAMM-ORGANISATION

Programm-Verantwortung

Die Freigabe des Programms erfolgt durch den VZK und die Zertifizierungskommission.

Registerstelle

Die Leistungen der Registerstelle sind in einem Vertrag zwischen Adjumed, Zürich und VZK geregelt. Die Vertragspartner schliessen hierzu einen separaten Vertrag ab. Für das Zertifikat GYNT wird nur EINE Registerstelle für die vereinbarte Laufzeit beauftragt. Gleichzeitig betreibt die Registerstelle keine weiteren Register im gleichen Fachgebiet (in der Schweiz).

Vertragspartner von Adjumed sind die am Programm teilnehmenden Zentren / Einrichtungen. Adjumed erstellt aus den Dateneingaben Ergebnisauswertungen für die am Programm teilnehmenden Zentren.

Zertifizierungsstelle

Die Leistungen der Zertifizierungsstelle sind in einem Vertrag zwischen Doc-Cert AG, Kreuzlingen und VZK geregelt. Die Zertifizierungsstelle stellt ihre Abwicklungsregelungen in einem eigenen Dokument dar. Die Vertragspartner schliessen einen separaten Vertrag ab. Für das Zertifikat GYNT wird nur EINE Zertifizierungsstelle für die vereinbarte Laufzeit

beauftragt. Gleichzeitig betreibt die Zertifizierungsstelle keine weiteren Zertifikate im gleichen Fachgebiet (in der Schweiz).

Vertragspartner von Doc-Cert sind die am Programm teilnehmenden Zentren / Einrichtungen.

ORGANE / GREMIEN

Der Normgeber hat legislative Funktion. Er legt die normativen Grundlagen fest und ist für die Freigabe des Anforderungskataloges und des Registers sowie für die Vertragsgestaltung mit der Zertifizierungsstelle und der Registerstelle verantwortlich. Der VZK beruft die Mitglieder der Zertifizierungskommission auf Vorschlag der Fachgesellschaften und ggf. weiterer Beteiligter.

Die Rolle des Normgebers liegt beim VZK (Verband Zürcher Krankenhäuser).

Die Zertifizierungsstelle ist für die Meldung der erfolgreichen Zertifizierungen an den Normgeber und die Gesundheitsdirektion Zürich zuständig. Sie ist für die Meldung allfälliger red flags an den VZK und die GD Zürich zuständig.

Die Zertifizierungskommission besteht aus Fachexperten, welche die Interdisziplinarität eines Schweizer Zentrums für Gynäkologische Tumore (Swiss-ZGT) abbilden. Die Kommission ist mit zwei gynäkologischen Onkologen, einem medizinischen Onkologen, einem Radioonkologen, einem diagnostischen Radiologen sowie einem Pathologen besetzt.

Die Nominierung erfolgt durch die jeweilige Fachgesellschaft, die Wahl durch den Normgeber. Aufgabe der Zertifizierungskommission ist die fachliche Überarbeitung und Weiterentwicklung des Anforderungskataloges zuhanden und/oder im Auftrag des Normgebers, die Beratung des Normgebers und der Zertifizierungsstelle bei fachlichen Fragestellungen und die Bestellung von Fachgutachtern. Sie erteilt die Zertifikate und entscheidet über die Aussetzung und den Entzug von Zertifikaten. Die Zertifizierungskommission gibt sich ein Geschäftsreglement. Der Sprecher der Kommission unterzeichnet die Zertifikate.

Der Zertifizierungsausschuss besteht aus zwei Vertretern der Zertifizierungskommission, davon ein gynäkologischer Onkologe und ein Vertreter der anderen Disziplinen sowie einem Vertreter der Zertifizierungsgesellschaft. Der Normgeber und die Gesundheitsdirektion haben ein Anrecht auf Beisitz ohne Stimmrecht.

Der Zertifizierungsausschuss hat exekutive Funktion. Er ist für Bewertung von kritischen Abweichungen (red flags) sowie bei Aussetzung und Aberkennung von Zertifikaten für die Beratung der Zertifizierungskommission zuständig.

Die Zertifizierungsstelle führt den Zertifizierungsprozess durch. Als Zertifizierungsstelle ist eine zertifizierte Organisation mit ausgewiesener Expertise in medizinischen Fachzertifizierungen gewählt (Doc-Cert).

Die Fachgutachter sind ärztliche Experten aus den Kern-Fachgebieten des Zentrums für gynäkologische Tumore. Es muss sichergestellt sein, dass die Gutachter gegenüber dem zu zertifizierenden Zentrum unbefangen sind. Befangenheit liegt bei einem Lehrer-Schüler-Verhältnis, bei regionaler Vernetzung oder bei sonstigen Abhängigkeits- und/oder Konkurrenzverhältnissen vor. Die Gutachter können aus dem umliegenden Ausland rekrutiert werden, wenn so Unbefangenheit leichter erreicht werden kann. Die Gutachter werden durch die Zertifizierungsstelle ausgebildet und werden von der Zertifizierungskommission bestellt.

Das Zentrum kann einen benannten Gutachter einmal pro Zertifizierungsverfahren ohne Angabe von Gründen ablehnen.

FINANZIERUNG BETRIEB

- Registerdatenbank. Die Kosten werden über eine Monatspauschale pro Zentrum / Einrichtung, finanziert.
- Zertifizierungsstelle. Das Zentrum erhält eine Offerte der Zertifizierungsstelle für die Laufzeit des Zertifikates (3 Jahre), beauftragt die Zertifizierungsstelle und erhält nach dem Vor-Ort Audit eine Rechnung.
- Zertifizierungskommission. Die Kosten werden vom VZK übernommen.

PROGRAMMSTART

Bis Ende 2020 wird die Zertifizierungskommission gebildet. Ab dem 1. Januar 2021 werden die Daten in der Register-Datenbank erfasst. Ab Sommer 2021 werden die externen Audits / Zertifizierungen durchgeführt. Der erste Jahresbericht mit den Ergebnissen wird im Sommer 2022 anhand der Datensätze des Kalenderjahres 2021 erstellt.