

# muko.zert

Handbuch für die Zertifizierung von  
Mukoviszidose-Einrichtungen

Version 4.0 Juni 2020



## Inhalt

Inhalt .....	1
1. Einleitung.....	2
1.1 Die Mukoviszidose-Erkrankung.....	2
1.2 Zertifizierung in der Mukoviszidose-Versorgung.....	2
1.3 Ziele des Zertifikats in der Mukoviszidose-Versorgung.....	3
2. Beteiligte, Organisationsstruktur, Berufung, Ressourcen und Qualifikation .....	4
2.1 Organisationsstruktur der Beteiligten .....	4
2.1.1 Mukoviszidose e.V.....	4
2.1.2 Beirat zur Therapieförderung und Qualität (TFQ) des Mukoviszidose e.V... 4	
2.1.3 Zertifizierungsboard .....	4
2.1.4 Gutachter .....	5
2.1.5 Medizinische Fachgesellschaften .....	5
2.1.6 Koordinationsstelle muko.zert .....	5
3. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens .....	5
3.1 Beantragung, Begutachtung und Zertifizierung.....	6
3.2 Gültigkeit der Zertifizierung und Re-Zertifizierung .....	7
4. Der Kriterienkatalog, Qualitätskriterien und erforderliche Angaben .....	7
4.1 Kriterienkatalog.....	7
4.2 Qualitätskriterien.....	7
5. Veröffentlichung der anerkannten CF-Einrichtungen .....	7
6. Nutzung zur Verwendung.....	8
7. Sekundäre Datennutzung .....	8
8. Vertraulichkeit.....	8
9. Versionierung.....	8
10. Links.....	8

# 1. Einleitung

## 1.1 Die Mukoviszidose-Erkrankung

In Deutschland leben bis zu 8.000 Betroffene mit Mukoviszidose (cystische Fibrose, CF) und jedes Jahr kommen rund 200 Kinder mit Mukoviszidose auf die Welt. Damit gehört Mukoviszidose zu den seltenen Erkrankungen. Die Ursache für Mukoviszidose ist ein Fehler im Erbgut. Seit 1989 weiß man, dass dieser Fehler auf dem Chromosom 7 im so genannten CFTR-Gen liegt und mittlerweile sind mehr als 2.000 verschiedene Mutationen im CFTR-Gen bekannt. Infolge des Gendefektes ist der Salz- und Wassertransport gestört, was dazu führt, dass ein zäher Schleim eine Reihe lebenswichtiger Organe verstopft. Vor allem die Lunge, die Bauchspeicheldrüse, die Leber und der Darm sind davon betroffen.

Diese Multiorganerkrankung bedarf einer besonderen Versorgung durch ein multidisziplinäres Team bestehend aus spezialisierten Mukoviszidose-Ärzten und Fachkräften aus nicht ärztlichen Heilberufen (u.a. Physiotherapeuten, Ernährungstherapeuten, Pflegekräfte, Psychologen) sowie Sozialarbeitern und weiteren Berufsgruppen. Ein weiteres wichtiges Element der Versorgung dieser Patienten liegt in der Zusammenarbeit zwischen den CF-Einrichtungen und den Patienten, die durch Schulungen, Information, Motivation und dem Alltagsmanagement der Erkrankung durch die Patienten selbst geprägt ist.

## 1.2 Zertifizierung in der Mukoviszidose-Versorgung

Die speziellen Anforderungen an die Versorgung von Patienten mit einer chronischen und seltenen Erkrankung wie der Mukoviszidose erfordern von allen Beteiligten vielfältige Aktivitäten und Maßnahmen zur systematischen Qualitätsentwicklung. Dabei hat der Mukoviszidose e.V., die Selbsthilfe-Organisation der Patienten mit Mukoviszidose in Deutschland, schon früh Qualitätsprojekte gestartet.

Seit 1995 besteht das Projekt „Qualitätssicherung Mukoviszidose“, eine Kooperation des Mukoviszidose e.V. und der Mukoviszidose-Einrichtungen in Deutschland. Die teilnehmenden CF-Einrichtungen dokumentieren mit Hilfe des vom Mukoviszidose e.V. betriebenen Online-Portals muko.web die Daten ihrer Patienten im Deutschen Mukoviszidose-Register. Neben der Nutzung dieser Daten für Qualitätsverbesserungen dient diese flächendeckende Dokumentation auch als klinisches Verlaufs-Register. Bis Ende 2018 waren Daten von mehr als 6.300 Patienten in diesem Register erfasst.

Im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens veröffentlichte der Mukoviszidose e.V. im Jahr 1998 Empfehlungen der Strukturkommission der CF-Einrichtungen in Deutschland und etablierte 2010 ein erstes formales Zertifizierungsverfahren für Zentren, Ambulanzen und Verbände, das nach jeweils dreijähriger Laufzeit 2014, 2017 und 2020 inhaltlich aktualisiert und überarbeitet wurde.

CF-Einrichtungen können das Zertifikat beantragen, das für verschiedene Altersklassen vergeben wird. Sie müssen in einem strukturierten Verfahren nachweisen, dass sie die Anforderungen zur Behandlung der Mukoviszidose erfüllen. Die Zertifizierung für CF-Einrichtungen wird pro Ambulanz ausgesprochen und differenziert zwischen:

- Versorgung von Kindern und Jugendlichen,
- Versorgung von Erwachsenen,
- Versorgung von Patienten aller Altersklassen.

Das Zertifikat kann als Basiszertifikat oder, nach Erfüllung zusätzlicher Qualitätskriterien, als Plus-Zertifikat oder als Plus CCFC (Comprehensive Cystic Fibrosis Centre) ausgestellt werden.

CF-Einrichtungen können Kooperationen mit anderen Ambulanzen in die Ressourcen (Fachpersonal, Kompetenzen, Beratung, Schulung, Organisation, etc.) zur Erfüllung der Anforderungskriterien nutzen. Die Voraussetzung dafür ist, dass hinreichend dargestellt und nachhaltig belegt wird, dass die Kooperation als Teil der Routineversorgung praktiziert wird.

### **1.3 Ziele des Zertifikats in der Mukoviszidose-Versorgung**

Durch sein Zertifizierungsverfahren muko.zert möchte der Mukoviszidose e.V. die Versorgung der Patienten mit Mukoviszidose verbessern und ihnen eine Behandlung ermöglichen, die sich an hohen Qualitätsmaßstäben orientiert. Auf diese Weise können gesicherte Informationen zur Qualität der Versorgung bereitgestellt werden und es entstehen Impulse für eine Qualitätsentwicklung.

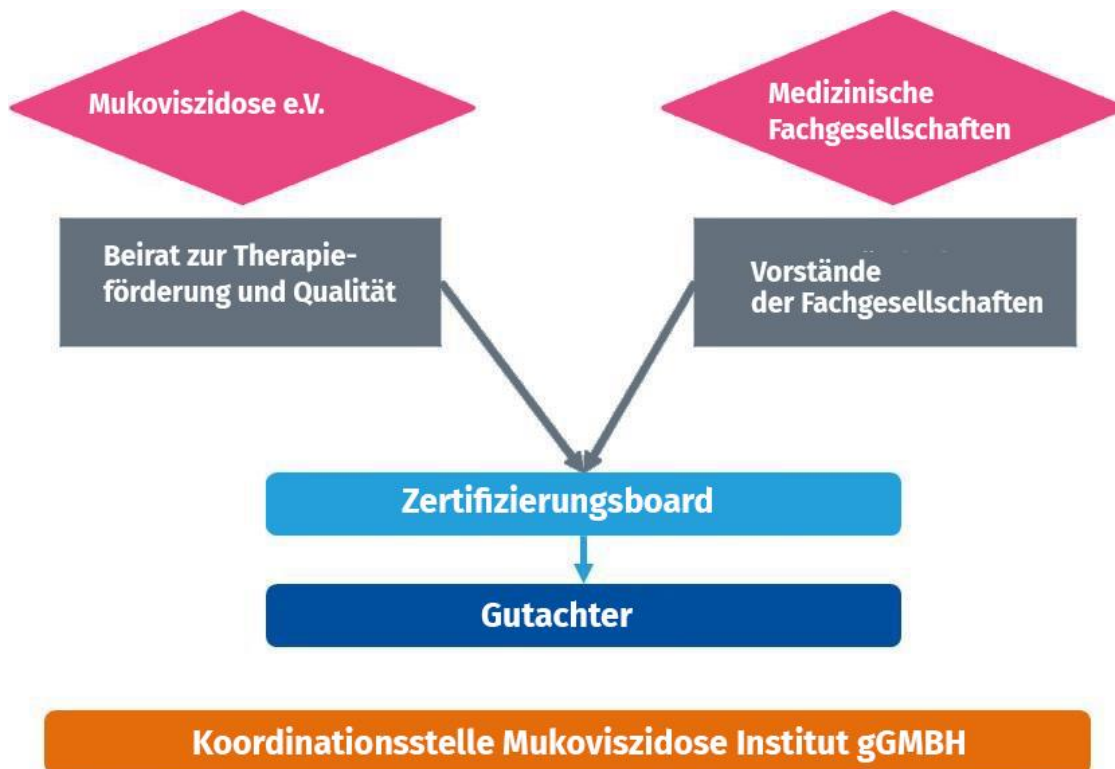
Das Ziel ist die Sicherstellung der Qualität der multiprofessionellen und Patientenzentrierten Versorgung mit ausreichenden personellen und strukturellen Ressourcen sowie einer fachlichen Qualifikation. Dabei steht zunehmend auch die Versorgung erwachsener Patienten in Deutschland im Fokus. Dieser Aspekt hat dadurch an Bedeutung gewonnen, dass Mukoviszidose-Patienten in Deutschland im Durchschnitt immer älter werden und der Anteil erwachsener Patienten an der Gesamtpopulation (58,3% der Patienten waren im Jahr 2018  $\geq 18$  Jahre alt)\* zugenommen hat. Der Mukoviszidose e.V. möchte deshalb mit dem Zertifizierungsverfahren auch einen Beitrag leisten, die Versorgung erwachsener Mukoviszidose-Patienten in den kommenden Jahren weiter auszubauen und sicherzustellen. Dazu gehört auch, den Übergang von der Kinder- zur Erwachsenenambulanz (Transition) mitzugestalten und die Qualifizierung der Erwachsenen-Medizin im Bereich Mukoviszidose zu unterstützen.

Neben der Beurteilung der Angaben zu den Anforderungskriterien besteht mit dem Zertifizierungsverfahren auch ein Beratungsangebot an die CF-Einrichtungen, das dazu dient, eine Qualitätsentwicklung in der Versorgung anzustoßen und in einen Dialog mit den Einrichtungen einzutreten. Damit verbunden ist auch die systematische Identifizierung von generellen und strukturellen Verbesserungsmaßnahmen.

Ein weiteres Ziel ist die Bereitstellung gesicherter Informationen bzgl. der Versorgungsqualität in den Einrichtungen für Patienten und Angehörige, aber auch für Ärzte / Ärztinnen und alle anderen involvierten Heilberufe, CF-Einrichtungen untereinander, Kostenträger und Politik.

\*Quelle: Deutsches Mukoviszidose Register Berichtsband 2018, [www.muko.info/berichtsband](http://www.muko.info/berichtsband)

## 2. Beteiligte, Organisationsstruktur, Berufung, Ressourcen und Qualifikation



### 2.1 Organisationsstruktur der Beteiligten

#### 2.1.1 Mukoviszidose e.V.

Der Mukoviszidose e.V. finanziert und koordiniert das Zertifizierungsverfahren und bildet den Beirat zur Therapieförderung und Qualität (TFQ). Für die CF-Einrichtungen ist das Zertifizierungsverfahren kostenfrei.

#### 2.1.2 Beirat zur Therapieförderung und Qualität (TFQ) des Mukoviszidose e.V.

Der TFQ-Beirat besteht aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM), der Arbeitskreise nicht-ärztlicher Therapeuten, sowie Elternvertretern und Betroffenen. Die Mitglieder des Beirates sind auf drei Jahre gewählt.

Der TFQ-Beirat entsendet jeweils einen ärztlichen Vertreter und einen Patientenvertreter in das Zertifizierungsboard und gibt durch das Zertifizierungsgremium (alle Mitglieder des Zertifizierungsboards, Gutachter und Experten für Qualitätsmanagement) entwickelte Konzepte und Dokumente des Zertifizierungsverfahrens frei.

#### 2.1.3 Zertifizierungsboard

Das Zertifizierungsboard besteht aus Vertretern der am Zertifizierungsverfahren beteiligten medizinischen Fachgesellschaften und des TFQ-Beirates. Es entwickelt gemeinsam mit den Gutachtern des Zertifizierungsverfahrens Konzepte und Dokumente des Zertifizierungsverfahrens und legt diese zur Freigabe den Vorständen der Fachgesellschaften und dem TFQ-Beirat vor. Das Zertifizierungsboard schlägt die Gutachter vor.

Des Weiteren spricht das Zertifizierungsboard basierend auf der Empfehlung der Gutachter die Zertifizierung aus und prüft Einsprüche aus den CF-Einrichtungen.

### 2.1.4 Gutachter

In der Gutachtergruppe sind CF-Ärzte (Erwachsenenmediziner und Pädiater) sowie Patientenvertreter vertreten. Sie begutachten die eingereichten Anträge auf Zertifizierung und sprechen eine Empfehlung aus. Außerdem beteiligen sich die Gutachter an der Entwicklung der Konzepte und Dokumente für das Zertifizierungsverfahren.

Die Gutachter werden aufgrund von Qualifikation und Erfahrung in dem Bereich Mukoviszidose (mindestens drei Jahre) benannt. Die Benennung kann widerrufen werden. Der TFQ-Beirat bestätigt neue Gutachter. Sie nehmen an Schulungen bezüglich Audit-Techniken und Qualitätsmanagement teil.

### 2.1.5 Medizinische Fachgesellschaften

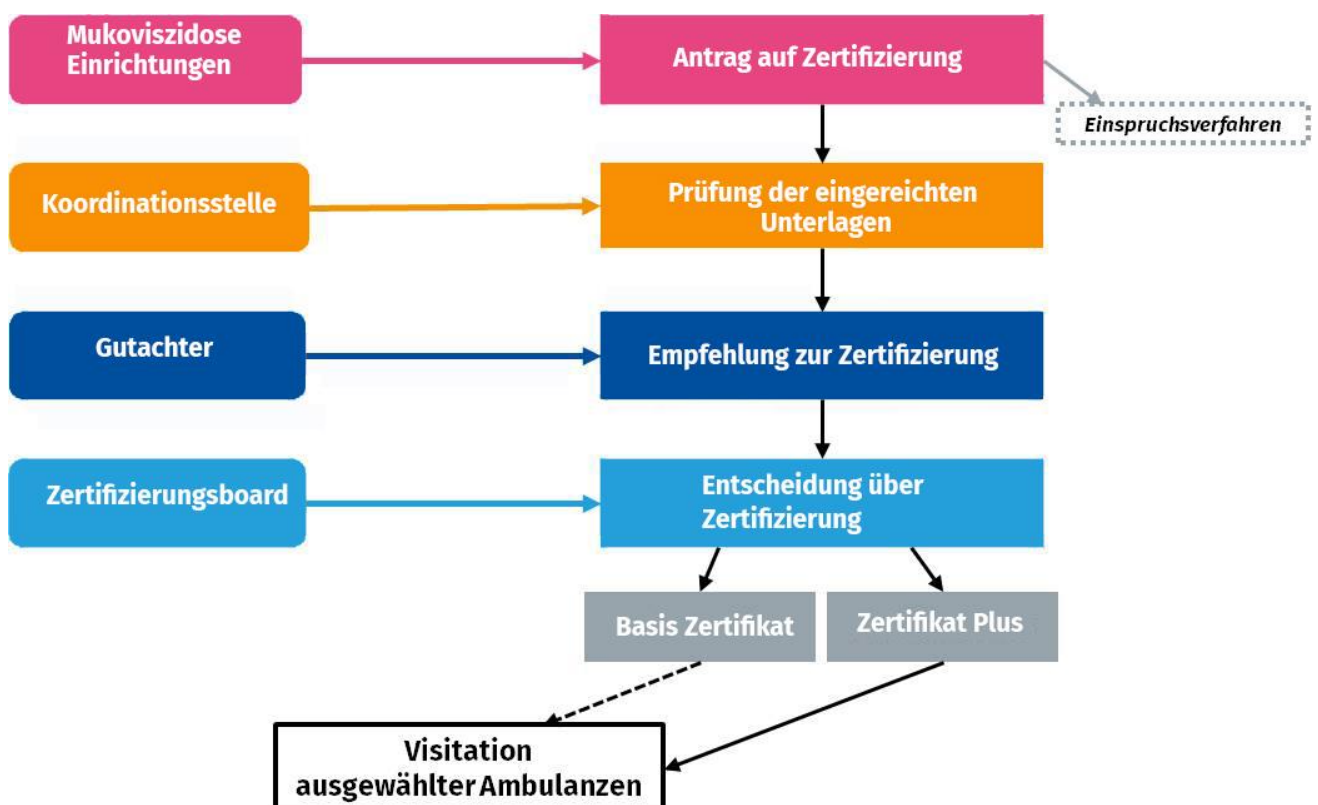
Im aktuellen Verfahren sind die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP) beteiligt.

Die Vorstände der Fachgesellschaften geben zusammen mit dem TFQ-Beirat das Zertifizierungsverfahren frei und entsenden jeweils einen ärztlichen Vertreter in das Zertifizierungsboard.

### 2.1.6 Koordinationsstelle muko.zert

Die Koordinationsstelle muko.zert ist in der Mukoviszidose Institut gGmbH (MI). Die MI stellt einen Qualitätsmanagement-Experten und einen Koordinator zur Verfügung, die den Ablauf des Zertifizierungsprozesses organisieren und in regelmäßigen Abständen den Stand des Verfahrens allen Beteiligten berichten.

## 3. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens



### **3.1 Beantragung, Begutachtung und Zertifizierung**

Die Beantragung des Zertifizierungsverfahrens erfolgt über den Leiter der CF-Einrichtung. Der Antrag ist an die Koordinationsstelle muko.zert schriftlich zu stellen. Dabei verpflichtet sich die Einrichtung dazu, für Visitationen zur Verfügung zu stehen. Während der Laufzeit des Zertifikates müssen relevante Änderungen bzgl. Personal, Ressourcen und Strukturen an die Koordinationsstelle mitgeteilt werden.

Die Beantragung einer Einrichtung wird innerhalb von 60 Werktagen bearbeitet und finalisiert, dabei werden Verzögerungen auf Grund der Rückmeldungen aus den Einrichtungen nicht eingerechnet.

#### **Stufe 1 Begutachtungsverfahren – Vorprüfung**

Die Ambulanzleiter der CF-Einrichtungen füllen nach Einreichung des Antragsformulars den Kriterienkatalog vollständig aus. Durch die Koordinationsstelle erfolgt eine formale Vorbegutachtung der ausgefüllten Kriterienkataloge auf Vollständigkeit und Plausibilität. Bei gravierenden Dokumentationsmängeln werden diese direkt mit dem Antragsteller geklärt.

#### **Stufe 2 Begutachtungsverfahren – Begutachtung**

Ein Gutachter begutachtet den Kriterienkatalog inhaltlich.

#### **Stufe 3 Begutachtungsverfahren – Rückfragen und Konsentierung**

Die beantragende CF-Einrichtung wird bei Bedarf durch die Koordinationsstelle aufgefordert, Rückfragen aus der Begutachtung zu beantworten, bevor der Zertifizierungsantrag im gesamten Zertifizierungsgremium abschließend diskutiert wird. Die abschließende Beurteilung erfolgt im gesamten Gutachterkreis mit Zweidrittel-Mehrheit unter Berücksichtigung eventueller Befangenheiten einzelner Gutachter. Die Gutachter sprechen eine begründete Empfehlung zur Zertifizierung der CF-Einrichtung oder zur Ablehnung des Antrags aus.

#### **Stufe 4 Zertifizierungsbeschluss und Ausstellung des Zertifikates**

Das Zertifizierungsboard entscheidet, basierend auf der Empfehlung der Gutachter, über die Zertifizierung und über mögliche Auflagen für die Zertifizierung. Die CF-Einrichtung erhält ein gedrucktes Exemplar des Zertifikates.

#### **Stufe 5 Zertifizierungsbeschluss – Auflagen und Einspruch**

Mit dem Zertifizierungsbeschluss können der CF-Einrichtung Auflagen, eine Vor-Ort-Visitation und / oder eine zeitliche Einschränkung des Zertifikates auferlegt werden. Die Zertifizierung kann bei Nichterfüllung aufgehoben werden.

Es besteht seitens des Antragsstellers die Möglichkeit eines Einspruchsverfahrens gegenüber dem Zertifizierungsbeschluss. Der Einspruch wird an die Koordinationsstelle gerichtet und von dort zur weiteren Begutachtung an das Zertifizierungsgremium weitergegeben.

#### **Stufe 6 Visitation**

Mindestens 20% der zertifizierten Einrichtungen werden im Lauf der Gültigkeitsphase des jeweiligen Zertifikates visitiert. Die Auswahl dieser Einrichtungen erfolgt nach dem Zufallsprinzip und in Abhängigkeit von Auflagen, die im Begutachtungsverfahren beschlossen wurden. Einrichtungen mit einem Plus- oder CCFC-Zertifikat werden in jedem Fall visitiert.

Die Organisation und die Dokumentation der Visitation erfolgt durch die Koordinationsstelle. Die Visitation wird durch die Koordinationsstelle durchgeführt und von jeweils einem ärztlichen Gutachter und einem Patientenvertreter begleitet. Mit der Einrichtung wird vor

der Visitation eine standardisierte Agenda zur Visitation abgesprochen, sowie die Dokumente, die zur Visitation vorab und vor Ort eingesehen werden sollen.

Die Ergebnisse der Visitation werden der CF-Einrichtung im Anschluss an die Visitation mündlich mitgeteilt und innerhalb von vier Wochen schriftlich berichtet. Zeigen die Ergebnisse der Visitation eine deutliche Abweichung von dem zur Zertifizierung eingereichten Kriterienkatalog, kann das Zertifikat entzogen werden. Die Visitation dient darüber hinaus vor allem dem Peer Review-Prozess.

### **3.2 Gültigkeit der Zertifizierung und Re-Zertifizierung**

Die Zertifizierungsurkunde ist drei Jahre gültig. Die Gültigkeit verlängert sich nicht automatisch. Nach Ablauf der Zertifizierung muss eine Neubeantragung durch die CF-Einrichtung erfolgen, die mit dem erneuten Ausfüllen des aktuell gültigen Kriterienkatalogs verbunden ist. Die Begutachtung erfolgt wie bei der Erstbeantragung.

## **4. Der Kriterienkatalog, Qualitätskriterien und erforderliche Angaben**

### **4.1 Kriterienkatalog**

Die Entwicklung der Qualitätskriterien des Kriterienkataloges orientiert sich maßgeblich an den folgenden Referenzen: SGB §116b, European Cystic Fibrosis Society Standards of Care in der aktuellen Version, AWMF-Leitlinien zu Mukoviszidose, Hygiene-Richtlinie des Robert Koch Instituts, Pflegeleitlinien bei Mukoviszidose, ATS/ERS-Kriterien für die Lungenfunktionsmessung, Empfehlungen des Arbeitskreises Psychosoziales, Empfehlungen des Arbeitskreises Ernährung, Leitfaden Sport 1. Auflage 2004, Curriculum des Arbeitskreises Physiotherapie.

Die Grundstruktur des Kriterienkataloges ist an etablierten Qualitätsmanagementsystemen wie beispielsweise DIN EN ISO 9001 und ISO 15224 ausgerichtet. Die Fragen des Kriterienkatalogs sind in den folgenden Kapiteln abgebildet:

- Kapitel 1 Einrichtungsprofil und Personalressourcen
- Kapitel 2 Strukturen
- Kapitel 3 Kernprozesse
- Kapitel 4 Unterstützungsprozesse

### **4.2 Qualitätskriterien**

Die Auflistung der Kriterien für die Zertifizierung findet sich unter <https://www.muko.info/angebote/qualitaetsmanagement/zertifizierung> .

## **5. Veröffentlichung der anerkannten CF-Einrichtungen**

Die zertifizierten CF Einrichtungen werden auf der Internetseite des Mukoviszidose e.V. veröffentlicht.



## 6. Nutzung zur Verwendung

Die Einrichtungen können die Zertifizierung nutzen, um sich im Vergleich zu nicht zertifizierten Einrichtungen zu positionieren. Das Logo wird zur Verfügung gestellt und ist öffentlich nutzbar.



## 7. Sekundäre Datennutzung

Die Daten der Einrichtungen werden elektronisch erfasst und für weitere Analysen anonymisiert ausgewertet. Eine ambulanzenbezogene (identifizierende) Auswertung wird dabei nicht durchgeführt. Eine Datennutzung muss vom Zertifizierungsboard einstimmig beschlossen werden. Im Rahmen von Veröffentlichungen zu den Zertifizierungsverfahren wird das Zertifizierungsgremium als Co-Autoren berücksichtigt.

## 8. Vertraulichkeit

Alle Mitglieder des Zertifizierungsverfahrens verpflichten sich schriftlich zur Vertraulichkeit. Der Zugang zu den eingereichten Dokumenten und Protokollen wird auf die beteiligten Personen beschränkt.

## 9. Versionierung

Das Handbuch zur Zertifizierung von CF-Einrichtungen Version 3.0 wurde überarbeitet. Die neue Version 4.0 basiert auf dem Zertifizierungsverfahren 2020 mit überarbeitetem und aktualisiertem Kriterienkatalog.

## 10. Links

- [AWMF-Leitlinie Diagnose bei Mukoviszidose](#)
- [Sonstige für Mukoviszidose aktuell gültige Leitlinien](#)
- [KRINKO-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von Patienten mit CF](#)
- [Pflegeleitlinien bei Mukoviszidose - ambulant und stationär. Eine Arbeitsmappe für Krankenpflegepersonal, Patienten und Angehörige \(erarbeitet durch den Arbeitskreis Pflege im Mukoviszidose e.V., 5. Auflage 2015\)](#)
- [Spirometrie-Kriterien ATS/ERS](#)
- [LCI-Kriterien nach ATS/ERS](#)
- [ATS Official Documents: Pulmonary Function Testing](#)
- [Guidelines, statements and technical standards for Respiratory Medicine](#)
- [Consensus statement Screening Mental Health](#)
- [Fragebögen PHQ-9 und GAD-7](#)
- [Fragebögen zum Mental Health Screening in vielen Sprachen erhältlich](#)
- [ECFS Guidelines and Publications](#)