**Erhebungsbogen
zur Erweiterung eines Zertifikats**

**„Nephrologische Schwerpunktklinik DGfN“**

**um das Modul**

**„Zentrum für Nierentransplantation DGfN“**

der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V.

Der Erhebungsbogen wurde an einigen Stellen modifiziert. Die vorgenommenen Änderungen sind für alle zukünftigen Audits verbindlich anzuwenden.

**Inkraftsetzung zum 01.01.2025 durch die Zertifizierungskommission der DGfN für das Zertifikat „Zentrum für Nierentransplanta0on DGfN“**

Vorsitz: Prof. Dr. med. Bernhard Krämer (Mannheim)

Kommissionsmitglieder: Prof. Dr. med. Reinhard Brunkhorst (Hannover)

 Prof. Dr. med. Jürgen Floege (Aachen)

 Prof. Dr. med. Hermann Haller (Hannover)

 Prof. Dr. med. Marion Haubitz (Fulda)

 Prof. Dr. med. Gerd Hetzel (Düsseldorf)

 Prof. Dr. med. Ulrich Kunzendorf (Kiel)

Frau Kerstin Kühn (Patientenvertreterin)

Frau Stefanie Neuhäuser (stellv. Patientenvertreterin)

Präsident DGfN: Prof. Dr. med. Martin K. Kuhlmann

**Präambel**

Der Herausgeber des Zertifikats ist die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN). Es handelt sich nicht um eine eigenständige Zertifizierung. Bereits zertifizierte nephrologische Schwerpunktkliniken können ihr Basiszertifikat um diesen Zusatz erweitern. Es wird nachgewiesen, dass die relevanten strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen zur nephrologischen Versorgung rund um eine Nierentransplantation erfüllt werden. Komplikationen sollen vermieden werden. Wenn sie dennoch auftreten, ist eine Behandlung auf hohem fachlichem Niveau rund um die Uhr sichergestellt. Hierzu begehen Auditoren die Abteilungen in Krankenhäusern vor Ort und bewerten diese. Zertifizierte Einrichtungen erfüllen die Grundvoraussetzungen, um eine sehr gute Behandlungsqualität erbringen und eine bestmögliche Patientensicherheit gewährleisten zu können.

Ein zertifiziertes Krankenhaus weist die Einhaltung von Anforderungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach. Bisher gibt es keine Vorgaben in der gesetzlichen QS, die gleichermaßen alle Leistungen und Bereiche von Abteilungen adressieren, die nephrologische Leistungen rund um die Nierentransplantation erbringen. Eine Besonderheit in diesem Zertifizierungsverfahren ist, dass neben der Einhaltung von Struktur- und Prozessvorgaben eine sehr gute Ergebnisqualität der Einrichtung auf Basis der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung nachgewiesen werden muss. Die Ergebnisse der Einrichtungen in den Qualitätssicherungsverfahren zur Nierenersatztherapie und zur Transplantation mit Nierenlebendspende über Transplantatfunktion, Transplantatversagen und Überleben der Patientinnen und Patienten werden in den Bewertungsprozess miteinbezogen (QS NET).

Eingearbeitet wurden:

* KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation, Stand April 2020, (internationale Leitlinie, S3-äquivalent, Mitarbeit von Fachexperten der DGfN) [https://kdigo.org/guidelines/transplant-candidate/]
* KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients, Stand 2009, (internationale Leitlinie, S3-äquivalent, Mitarbeit von Fachexperten der DGfN), [https://kdigo.org/guidelines/transplant-recipient/]
* KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors, Stand 2017, (internationale Leitlinie, S3-äquivalent, Mitarbeit von Fachexperten der DGfN), [https://kdigo.org/guidelines/living-kidney-donor/]
* S2k-Leitlinie „Virusinfektionen bei Organ- und allogen Stammzell-Transplantierten: Diagnostik, Prävention und Therapie“, Stand 31.05.2019, [https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/093-002]
* „Standard der therapeutischen Apherese“ der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e.V. und dem Verband Deutsche Nierenzentren e.V., aktualisierte Fassung 12.12.2023, [https://www.dgfn.eu/apherese-standard.html?file=files/content/kommissionen/apherese/2024-02-14\_Apherese-Standard-2023-Update-2023-12.pdf&cid=4360]
* Richtline zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
* Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) [https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-net/]

**Strukturangaben**

|  |  |
| --- | --- |
| Nephrologische Schwerpunktklinik DGfN |  |
| Leitung der Klinik |  |

**Erstellung /Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

|  |  |
| --- | --- |
| Die erhobenen Daten beziehen sich auf das Kalenderjahr |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens |  |

Bei Audits, deren Durchführung bis zum 30.06. geplant ist, können die Daten des letzten oder des vorvorherigen Jahres verwendet werden. Bei Audits, deren Durchführung nach dem 30.06. geplant ist, müssen die Zahlen des letzten Kalenderjahres eingereicht werden.

**Inhaltsverzeichnis**

[1. Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc181863051)

[2. Prozessuale Anforderungen 7](#_Toc181863052)

[3. Ergebnisqualitative Anforderungen 9](#_Toc181863053)

# Strukturelle Anforderungen

| **Kap.** | **Anforderungen und Erhebungen** | **Beschreibungen der Einrichtung** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Die Einrichtung muss nach den Fachlichen Anforderungen der DGfN als Nephrologische Schwerpunktklinik DGfN (NSK) zertifiziert oder als universitäre Nephrologische Schwerpunktklinik DGfN anerkannt sein.Eine Zertifikatserteilung zur NSK mit „Zentrum für Nierentransplantation DGfN ist auch im Rahmen der Erstzertifizierung zur NSK möglich. Die Zertifikatserteilung zur NSK ist jedoch Voraussetzung für die Zertifikatserteilung des Zentrums für Nierentransplantation DGfN. |  |
| 1.2 | Institutionalisierte Zusammenarbeit mit Nephropathologie/Transplantationspathologie, die sicherstellt, dass die Befundung bei gegebener Indikation innerhalb 48h erfolgt. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.3 | Nephrologinnen und Nephrologen mit Erfahrung im Bereich der Nierentransplantation**Mindestanforderung:** 2 Nephrologinnen/ Nephrologen (Facharztstatus) mit jeweils mind. 50 bisher betreuten Nierentransplantationspatienten in der peri-transplant Phase. Schätzzahlen sind erlaubt, sofern die Anzahl der betreuten Nierentransplantationspatientinnen und -patienten 100 übersteigt. | Namentliche Nennung mit Angabe der Anzahl an betreuten Nierentransplantationspatientinnen und -patienten: |
| 1.4 | OP-Team**Mindestanforderung:** 2 erfahrene Operateure (Facharztstatus) mit  > 20 Nierentransplantationen bei einem und > 40 Nierentransplantationen beim anderen jeweils als verantwortlicher Operateur | Namentliche Nennung samt Qualifikation und Anzahl Nierentransplantation und Nierenentnahmen: |
| 1.5 | OP-Verfügbarkeit Rund-um-die-Uhr | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.6 | Anzahl nierentransplantierter Patienteinnen und -patieten der letzten 3 Jahre.  | Angabe im Kennzahlenbogen |
| 1.7 | Anzahl der Lebendspenderinnen und -spender in den letzten 3 Jahren. | Angabe im Kennzahlenbogen |
| 1.8 | Institutionalisierte Anbindung an („Transplantations“-) Immunologie mit 24h-Verfügbarkeit | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.9 | Institutionalisierte Anbindung an Mikrobiologie mit 24h-Verfügbarkeit | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.10 | Institutionalisierte Anbindung an Interventionelle Radiologie mit 24h-Verfügbarkeit | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.11 | Institutionalisierte Anbindung an Urologie mit 24h-Verfügbarkeit | ☐ Ja, Beschreibung mit Nennung des Verantwortlichen auf Seiten des Kooperationspartners☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.12 | Institutionalisierte Anbindung an Gefäßchirurgie mit 24h-Verfügbarkeit | ☐ Ja, Beschreibung mit Nennung des Verantwortlichen auf Seiten des Kooperationspartners☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.13 | Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen und Durchführung von Patientenkonferenzen | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.14 | Ambulante Nachsorgemöglichkeit unter Einbindung der Nephrologie muss gegeben sein | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.15 | Zur Nachsorge bei Komplikationen müssen mindestens 15 Betten(-äquivalente\*) zur Verfügung stehen unter fachlich weisungsunabhängiger Leitung durch einen im KH hauptberuflich tätige/n Nephrologin/ Nephrologen.\*Zugriff auf mindestens 15 Betten | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 1.16 | Ärztliche Besetzung im Rufdienst**Mindestanforderung:**Ein 24-Stunden-Bereitschaftdienst (ggf. als Hintergrunddienst/Rufbereitschaft) durch einen Nephrologen ist zwingend erforderlich und muss nachgewiesen werden. | Anzahl der Ärztinnen und Ärzte: |
| 1.17 | Die Möglichkeit zur Duplex-Sonographie muss gegeben sein. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |

# Prozessuale Anforderungen

| **Kap.** | **Anforderungen und Erhebungen** | **Beschreibungen der Einrichtung** |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Möglichkeit zur Plasmaseparation muss gegeben sein. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.2 | Möglichkeit zur Immunadsorption gegeben (fakultativ) | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.3 | Interdisziplinäre Transplantationskonferenzen müssen regelmäßig (z.B. monatlich) durchgeführt werden. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.4 | Zuweiserkonferenzen sollten angeboten werden. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein |
| 2.5 | Geregelte Überweisungs- und Übermittlungswege sollten festgelegt sein. | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein |
| 2.6 | Möglichkeit und Regelung zur Lebendspende-Nierentransplantation | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.7 | SOP zur Wartelistenpflege/-aufnahme muss vorhanden sein | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.8 | Regelung zum Umgang mit Zentrumsangeboten (Spendernieren) sollte vorhanden sein | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein |
| 2.9 | Definierte Behandlungspfade müssen vorhanden sein für:* Immunsuppression
* Rejektionstherapie
* Begleittherapie (z.B. Infektionsprophylaxe)
* Nachsorge
 | ☐ Ja, Beschreibung☐Nein (Begründung erforderlich) |
| 2.10 | Studienmanagement | ☐ Ja, Beschreibung und Nennung der Studien☐Nein |
| 2.11 | Sechs-Augenprinzip unter Beteiligung eines Nephrologen bei der Aufnahme eines Patienten auf Warteliste für Spenderorgane wird gewährleistet | ☐ Ja, Beschreibung des Procedere und Vorlage der schriftlichen Regelung z.B. in einer Geschäftsordnung des Transplantationszentrums☐Nein |

# Ergebnisqualitative Anforderungen

Als Anlage zu diesem Erhebungsbogen ist der letzte Auswertungsbericht (nicht unterjährige Zwischenberichte) des Verfahren QS NET – NTX einzureichen.

| **Kap.** | **Anforderungen und Erhebungen** | **Beschreibungen der Einrichtung** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Teilnahme an freiwilligen und/oder zukünftig verpflichtenden Registern (CTS-Register, Heidelberg, Eurotransplant; Deutsches Transplantationsregister). | ☐ Ja, Angabe des/der Register☐Nein |
| 3.2 | Patienten-Überleben |
| 3.2.1 | Indikator: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.2.2 | Indikator: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL.. |
| 3.2.3 | Indikator: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL.. |
| 3.2.4 | Indikator: Sterblichkeit im Krankenhaus | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.3 | Transplantat-Versagen |
| 3.3.1 | Indikator: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation  | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.3.2 | Kennzahl: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation  | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahlgemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.3.3 | Kennzahl: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation  | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.3.4 | Kennzahl: Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.3.5 | Kennzahl: Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.4 | Transplantat-Funktion |
| 3.4.1 | Kennzahl: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.4.2 | Kennzahl: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl. gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.4.3 | Kennzahl: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Kennzahl gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL |
| 3.4.4 | Indikator: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.4.5 | Indikator: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.4.6 | Indikator: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.4.7 | Indikator: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |
| 3.5 | Intra- und postoperative Komplikationen |  |
| 3.5.1 | Indikator: Intra- oder postoperative Komplikationen | Nachweis über Kennzahlenergebnisse des letzten Rückmeldeberichtes (QS NET – NTX). Indikator gemäß endgültiger Rechenregel für das aktuelle Auswertungsjahr des Verfahrens QS NET – NTX nach DeQS-RL. |