**Erhebungsbogen
zur Erweiterung einer**

**Nephrologischen Schwerpunktklinik DGfN**

**um das Modul**

**„Zentrum für Nierentransplantation DGfN“**

der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie

Der Erhebungsbogen wurde an einigen Stellen modifiziert. Die vorgenommenen Änderungen sind für alle zukünftigen Audits verbindlich anzuwenden. Übergangsweise kann bis zum 30.06.2023 auch der bisher gültige Erhebungsbogen angewandt werden.

**Inkraftsetzung zum 21.01.2023 durch die Zertifizierungskommission der DGfN – Nephrologische Schwerpunktkliniken DGfN mit Zentrum für Nierentransplantation 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)

Präsident DGfN: Prof. Dr. med. Hermann Pavenstädt

**Präambel**

Von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) wurde ein System zur Erweiterung einer Nephrologischen Schwerpunktklinik DGfN um das Modul „Zentrum für Nierentransplantation DGfN“ entwickelt und eingeführt. Die Hauptzielsetzung des Zertifizierungssystems ist die Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Nephrologischen Schwerpunktkliniken DGfN mit Zentrum für Nierentransplantation DGfN

Der Erhebungsbogen stellt ein Addendum zum Erhebungsbogen der Nephrologischen Schwerpunktkliniken DGfN dar. Die Zertifizierung als Nephrologische Schwerpunktklinik DGfN ist Voraussetzung für die Erweiterung um das Modul „Zentrum für Nierentransplantation DGfN“.

**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](#_Toc364770136)

[2. Prozessuale Anforderungen 7](#_Toc364770137)

[3. Ergebnisqualitative Anforderungen 9](#_Toc364770138)

[4. Kennzahlenbogen 10](#_Toc364770139)

# 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

| **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 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.2.2 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.2.3 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.2.4 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.2.5 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.2.6 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.3 | Transplantat-Versagen |
| 3.3.1 | Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.3.2 | Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.3.3 | Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.4 | Transplantat-Funktion |
| 3.4.1 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.4.2 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |
| 3.4.3 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | Angabe im Kennzahlenbogen. Kennzahl gemäß Definition des AQUA-Instituts bzw. des IQTiG. |

# Kennzahlenbogen

**Alle Kennzahlen beziehen sich auf das Kalenderjahr vor dem Auditjahr.**

**Den Anforderungen und Erhebungen entsprechend werden die Items teilweise nicht mit Minimalanforderungen oder Richtwerten versehen. Das Vorhandensein der grundsätzlich den Nephrologischen Schwerpunktklinik DGfN mit Zentrum für Nierentransplantation DGfN zuzuordnenden Module gilt jedoch als Voraussetzung zur Zertifizierung.**

**Kennzahlendefinition / Sollvorgabe**

| **Nr.** | **EB** | **Kennzahl** | **Anzahl / Zähler** | **Richtwerte** | **Anzahl / Zähler** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.6 | Anzahl nierentransplantierter Patienten der letzten 3 Jahre.  | Anzahl | Keine Vorgaben |  |
|  | 1.7 | Anzahl der Lebendspender in den letzten 3 Jahren. | Anzahl | Keine Vorgaben |  |
|  | 3.2.1 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.2.2 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.2.3 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.3.4 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.2.5. | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.2.6 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case Analyse) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.3.1 | Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.3.2 | Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.3.3 | Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.4.1 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.4.2 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |
|  | 3.4.3 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | Prozentuale Angabe | Analog zu AQUA bzw. IQTiG |  |