

TraumaNetzwerk DGU[®]

Leitfaden Re-Auditierung TraumaZentrum

Der vorliegende Leitfaden soll Ihnen die Vorbereitung auf die Re-Auditierung Ihres TraumaZentrums erleichtern.

1. Start des Verfahrens

Die Bescheinigung Ihres TraumaZentrums hat eine Gültigkeit von 3 Jahren.

9 Monate vor Ablauf der Bescheinigung erhalten die im TraumaPortal hinterlegten Ansprechpartner eine Mitteilung per E-Mail, dass eine Re-Auditierung notwendig ist. Ab diesem Zeitpunkt ist es Ihnen möglich, auf die Daten im TraumaPortal zuzugreifen und Sie können beginnen, die Checkliste zu überarbeiten.

Sollten Sie bis 4 Monate (bzw. 3 Monate) vor Ablauf der Bescheinigung noch nicht mit dem Prozess begonnen haben, erhalten Sie nochmals eine Erinnerung. Sollten Sie an einer Erneuerung Ihrer Bescheinigung nicht interessiert sein oder wenn sich aus betrieblichen Gründen der Prozess verzögert, nehmen Sie bitte Kontakt mit der AUC (Tel.: +49 (0)89 540481 210; E-Mail: support@auc-online.de) auf.

2. TraumaPortal

Analog zur vorherigen Auditierung wird der gesamte Prozess im internen Bereich des TraumaPortals (linkes Menü „TraumaNetzwerk DGU[®]“) abgebildet.

Bitte loggen Sie sich zur Bearbeitung unter folgendem Link ein:

<https://intern.dgu-traumanetz.de>

Unter „Einrichten TZ/Re-Audit“ finden Sie alle den Prozess betreffenden Informationen sowie unter „Informationen/Download“ weitere nützliche Unterlagen.

3. Vertrag

Sofern Sie dazu aufgefordert werden, laden Sie bitte den Vertrag unter „Einrichten TZ/Re-Audit“ herunter. Klicken Sie dazu auf das rote PDF-Symbol auf der rechten Seite der Zeile „Vertrag“.

Bitte senden Sie den von der Geschäftsführung unterschriebenen Vertrag eingescannt per E-Mail an support@auc-online.de oder postalisch an folgende Adresse:

AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH
Netzwerke und Versorgungsstrukturen
Wilhelm-Hale-Straße 46b
80639 München

Der Eingang des Vertrags wird im TraumaPortal mit Eingangsdatum vermerkt.

4. Rechnung

Nach Vertragseingang geht Ihnen durch die AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH eine Rechnung über die Auditierungsgebühr zu.

Die Rechnung über die angefallenen Reisekosten des Auditors erhalten Sie nach dem Audit.

Bitte beachten Sie, dass eine Prüfung Ihrer zur Auditvorbereitung eingereichten Unterlagen (vgl. Punkt 8) erst nach Zahlungseingang erfolgt.

5. Einstufung

Sollten Sie eine Veränderung der Einstufung Ihres TraumaZentrums wünschen, ändern Sie diese bitte unter „Einrichten TZ/Re-Audit“ → „Beantragte Einstufung“.

Klicken Sie dazu in der Zeile „Beantragte Einstufung“ rechts auf den Editierstift und wählen die gewünschte Einstufung (lokal, regional, überregional) aus.

6. Zertifizierungsunternehmen

Die AUC beauftragt für die Re-Auditierung Ihres TraumaZentrums ein unabhängiges externes Zertifizierungsunternehmen.

7. Checkliste

Unter „Einrichten TZ“ finden Sie unterhalb des Punkts „Beantragte Einstufung“ den Punkt „Checkliste“.

Diese können Sie durch Klick auf den Editierstift auf der rechten Seite online bearbeiten. Zur Bearbeitung muss der unterschriebene Vertrag noch nicht vorliegen. Sie können die Checkliste jederzeit über das PDF-Symbol (rechts neben dem Editierstift) herunterladen.

Wenn Sie alle Punkte in der Checkliste ausgefüllt haben, können Sie die Checkliste zur Prüfung einreichen (durch einen Klick auf den Button „Zur Prüfung einreichen“). Die Prüfung startet nach Zahlungseingang.

Nach Prüfung der Unterlagen erhalten Sie eine Rückmeldung durch das Zertifizierungsunternehmen. Sollten die dort gemachten Angaben nicht den Anforderungen entsprechen, kann die Checkliste erneut zur Bearbeitung im Portal freigeschaltet werden.

Nach abschließender positiver Prüfung der Unterlagen erhalten Sie durch das Zertifizierungsunternehmen eine Bewertung der Checkliste. Diese Bewertung kann Hinweise zu noch offenen Aufgaben enthalten, welche ausgewiesen und mit einer Frist zur Bearbeitung (spätestens zum Audit) versehen sind.

8. Planung Audittermin

Das Zertifizierungsunternehmen wird Sie nach Prüfung der Checkliste zur Vereinbarung des Termins für die Begehung vor Ort (Re-Audit) kontaktieren.

9. Vorbereitungen zum Auditbesuch

Am Tag des Re-Audits müssen folgende Unterlagen vorgehalten werden:

- Auditbericht des letzten Audits
- Ausgefüllte aktuelle Checkliste zur Auditierung
- Schriftliche Darstellung der seit dem letzten Audit durchgeführten Änderungen entsprechend Auditbericht und eventuell weitere Änderungen in Struktur (auch Änderungen der Leitung und deren Qualifikation), Prozessabläufen, Qualitäts- und Risikomanagement sowie Maßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit in der Klinik
- Jahresberichte oder Onlineberichte des TraumaRegisters der letzten 3 Jahre
- die durch die Checkliste vorgegebenen Dokumente (diese variieren je nach Einstufung und sind durch den Zusatz „bitte vorhalten“ gekennzeichnet), wie:
 - diverse Protokolle / SOP
 - Dienstpläne
 - etc.

Im Vorfeld des Auditbesuchs erhalten Sie vom zuständigen Zertifizierungsunternehmen eine Liste der vorzuhaltenden Dokumente.

10. Fallzahlen und Fallkontrolle

Ab dem ersten Re-Audit wird die Dokumentation von Patientendaten im TraumaRegister berücksichtigt. In diesem Zusammenhang sind zwei Dinge zu beachten:

1. Bei regionalen und überregionalen TraumaZentren wird die Anzahl der eingegebenen Fälle bzw. die Gesamtheit der eingegebenen Polytraumata mit einem $ISS \geq 16$ berücksichtigt.

Lokale TraumaZentren benötigen pro Jahr mindestens 5 Fälle im Basiskollektiv*.

Regionale TraumaZentren benötigen pro Jahr mindestens 20 Fälle im Basiskollektiv* und davon mindestens 10 Fälle mit einem $ISS \geq 16$.

Überregionale TraumaZentren benötigen pro Jahr mindestens 40 Fälle mit einem $ISS \geq 16$.

*Definition Basiskollektiv: Gesamtheit aller Patienten mit MAIS 3 (und höher) und MAIS 2 (die entweder verstorben sind oder auf der Intensivstation waren) und bei denen eine gültige Altersangabe vorliegt. → Im Basiskollektiv sind die Fälle mit einem $ISS \geq 16$ enthalten

2. Am Audittag wird durch den Auditor vor Ort eine Fallkontrolle durchgeführt. Bei dieser Fallkontrolle werden anonymisierte Patientenakten eingesehen und die Angaben mit den eingegebenen Daten im TraumaRegister verglichen. Der Fokus liegt hierbei auf der Vollständigkeit und Korrektheit der Daten.

Etwa 2 Woche vor dem festgelegten Audittermin erhält die Klinik durch die AUC eine Auflistung von 8 Patienten-ID's, die zugehörigen anonymisierten Akten müssen am Audittag vorgehalten werden. Der Auditor wählt vor Ort 5 der 8 Patientenakten aus und prüft diese. Sollten wesentliche Abweichungen festgestellt werden, kann die Klinik zu einer Korrektur der seit der letzten Auditierung im TraumaRegister eingegebenen Daten veranlasst werden.

11. Auditbesuch

Am Tag des Audits kommt der für Sie zuständige Auditor zu Ihnen in die Klinik, um sich vor Ort ein Bild von Ihrem Haus zu machen. Der Termin dauert in der Regel 5 Stunden. Gemeinsam werden Schockraum, Intensivstation, Hubschrauberlandeplatz (falls vorhanden) und weitere für einen Traumapatienten relevante Stationen auditiert. Es werden die Unterlagen besprochen und offene Fragen geklärt.

Bitte beachten Sie, dass der Auditor unmittelbar nach dem Audit keine verbindliche Aussage über das Ergebnis treffen kann. Um Fehler zu vermeiden, kann dies erst nach Auswertung aller Ergebnisse und Sichtung aller Unterlagen erfolgen (vgl. Punkt 13).

Nach dem Audit wird durch den Auditor ein ausführlicher Bericht verfasst. Dieser enthält eine Bewertung mit eventuellen Empfehlungen, Feststellungen oder Abweichungen. Nach abschließender Prüfung und Freigabe wird Ihnen der Auditbericht durch das Zertifizierungsunternehmen zugestellt.

12. Nacharbeit und Nachaudit

Nacharbeit:

Wird während des Audits festgestellt, dass wesentliche Abweichungen von den zu erfüllenden Vorgaben vorliegen oder im Audit vorzulegende Dokumente fehlen, kann der Auditor eine Nacharbeit fordern. Die Klinik muss der Nacharbeit innerhalb von 8 Wochen und unaufgefordert nachkommen.

Nachaudit:

Sollte während des Audits festgestellt werden, dass wesentliche Abweichungen von den zu erfüllenden Vorgaben vorliegen, deren Behebung oder Verbesserung nur durch eine erneute Bewertung vor Ort überprüft werden kann, findet ein Nachaudit statt. Diese erneute Bewertung der Konformität findet spätestens 6 Monate nach erfolgtem ersten Audit statt.

13. Stellungnahmeverfahren

Seit dem 01.04.2015 prüft ein Fachbeirat nach dem Audit sämtliche den Vorgang betreffende Unterlagen. Jedes TraumaNetzwerk ist einem Fachbeiratsmitglied zugeordnet. Die Fachbeiräte sichten die Auditunterlagen zu jedem am Netzwerk beteiligten TraumaZentrum und geben eine Stellungnahme dazu ab. Diese Stellungnahme wird daraufhin mit sämtlichen Unterlagen an den jeweiligen TraumaNetzwerk-Sprecher und Bundeslandsprecher gesendet. Diese können ebenfalls eine Stellungnahme abgeben.

Sollte es im Prozess zu unterschiedlichen Einschätzungen (Zertifizierungsunternehmen, Fachbeirat, Sprecher, Bundeslandsprecher) kommen, wird der Fall in der nächsten Sitzung des „Arbeitskreis zur Umsetzung TraumaNetzwerk DGU®“ (AKUT) besprochen. Die letztendliche Entscheidung fällt das zuständige Zertifizierungsunternehmen.

Insgesamt ist ab dem Audittermin vor Ort bis zur Mitteilung des Ergebnisses mit einer Dauer von etwa 6-8 Wochen zu rechnen.

14. Widerspruch

Wenn das TraumaZentrum die Anforderungen zur Bescheinigung oder angestrebten Einstufung – auch nach Nacharbeit oder Nachaudit – nicht erfüllt, wird dies durch das Zertifizierungsunternehmen mitgeteilt. Die Klinik kann dagegen innerhalb von 30 Tagen Widerspruch beim Zertifizierungsunternehmen einlegen. Der Sachverhalt wird daraufhin erneut geprüft und bewertet.

15. Erteilung der Bescheinigung und Erhalt des Zertifikates

Nach erfolgreicher Re-Auditierung teilt Ihnen das zuständige Zertifizierungsunternehmen nach etwa 6-8 Wochen schriftlich das Ergebnis mit.

Im Anschluss daran erhalten Sie Ihre neue Bescheinigung. Diese bestätigt Ihnen, dass Sie das Re-Auditverfahren zum TraumaZentrum bestanden haben und alle Anforderungen erfüllt sind.

Das Datum darauf gibt an, bis wann die Bescheinigung gültig ist und Ihr TraumaZentrum erneut reauditert werden muss.

Das Re-Auditierungsverfahren ist damit abgeschlossen. Die Bescheinigung hat eine Laufzeit von 3 Jahren.

Bitte achten Sie bei der Verwendung der Bescheinigung und des Zertifikats auf die jeweilige Gültigkeit sowie auf die Richtlinien des Zertifizierungsunternehmens (im TraumaPortal unter „Informationen/Download“ - „Sonstige Dokumente“).

Neun Monate vor Ablauf der Bescheinigung erhalten die im TraumaPortal hinterlegten Ansprechpartner von der AUC eine E-Mail-Benachrichtigung, dass Sie mit den Vorbereitungen für das Re-Audit Ihres TraumaZentrums beginnen können.

Bitte beachten Sie, dass eine Re-Auditierung mit Ablauf der Bescheinigung notwendig wird. Dies ist unabhängig von der Zertifikatslaufzeit des Netzwerks.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die AUC (Tel.: +49 (0)89 540481 210; E-Mail: support@auc-online.de).