

**Statut der Vergabe der Gütegemeinschaft Einrichtungen der
Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
„Stationäre Einrichtung Aorta“
und
„Stationäre Einrichtung Arterien und Venen“**



**1. Herausgeberin: Gütegemeinschaft „Einrichtungen der
Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“ e.V.**

Die Herausgeberin Gütegemeinschaft „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“ beauftragt die Private Akademie Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin gGmbH mit der administrativen Bearbeitung und formalen Prüfung der Antragsunterlagen. Nach externer Auditierung durch unabhängige Auditoren werden die Auditberichte dem Güteausschuss der Gütegemeinschaft „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“ vorgelegt und nach Prüfung die Gütezeichen vom Güteausschuss der Herausgeberin vergeben.

2. Entwicklung des Kriterienkatalogs für die Vergabe

Beteiligte:

Zuständiges Gremium: Güteausschuss und Vorstand der Gütegemeinschaft „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“

- Expertise der Mitglieder: Durchführung und Bewertung von wissenschaftlichen Studien/Publicationen, Teilnahme an der Erstellung von Leitlinien, (ehemals) leitende Position an einer Einrichtung der Gütegemeinschaft „Einrichtungen der der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“
- Offenlegung möglicher Interessenskonflikte
- Beteiligung von Patientenorganisationen an der Entwicklung des Kriterienkatalogs: z.B. „Gefäßliga“, „Deutsche Schlaganfallhilfe“, „Marfanhilfe“, „Deutsche Diabeteshilfe“, Beteiligung der Patientenvertreter der Fachgesellschaften „Deutsche interdisziplinäre Gesellschaft für Gefäßanomalien e.V. (DiGGefa) und „Initiative Chronische Wunden (ICW)

Prozess:

- Jährliches Meeting zur Überprüfung, Aktualisierung und Anpassung des Kriterienkatalogs unter Einbezug u.a. von
 - neu erschienenen Leitlinien (AWMF, Europäische/Internationale Leitlinien)
 - aktuellen Studien / Metaanalysen
 - Vorschlägen der Patientenorganisationen
 - aktuellen gesundheitspolitische Vorgaben / GBA-Richtlinien / gesetzlich vorgeschriebenen Personalbemessungsinstrumenten
- Abstimmungsverfahren: einfache Mehrheit



3. Auditorinnen und Auditoren

- Voraussetzung zum Einsatz als Auditor*in:
 - Teilnahme an durch die Herausgeberin organisierter Schulung
 - Erfahrung mit dem RAL-Gütezeichensystem „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“ und der bereichsspezifischen Norm DIN-ISO EN 15224 für ein Qualitätsmanagement in der Medizin auf Grundlage der ISO 9001.
- Offenlegung von Interessenkonflikten und Ausschlusskriterien für Prüfungseinsätze von Auditor/-innen:
Kriterien:
 - regionale Bezüge: 50 km Mindestabstand zwischen „eigener“ Klinik und zu auditierender Klinik
 - Ausbildungsstätte: kein Audit an eigener Ausbildungsklinik
 - Trägerschaft: kein Audit bei Kliniken des „eigenen“ Trägers
 - Selbstauskunft: Offenlegung von persönlichen Einflussfaktoren (z.B. verwandtschaftliche Beziehung, Beziehungen zu Pharmaindustrie und Medizinprodukteherstellern)

4. Zertifikatvergabe: Güteausschuss

- Zuständiges Gremium: Güteausschuss der Gütegemeinschaft „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“
- Voraussetzungen: erfahrene Gefäßmedizinerin oder Gefäßmediziner, wissenschaftliche Qualifikation durch Promotion, nicht (mehr) für diese RAL-Gütezeichen tätige Auditoren/-innen, Erfahrung mit dem RAL-Gütezeichensystem „Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin“ und der bereichsspezifischen Norm DIN-ISO EN 15224 für ein Qualitätsmanagement in der Medizin, Offenlegung von Interessenskonflikten
- Abstimmungsverfahren: Einstimmiger Konsens



Ablauf der Prüfung und Gütezeichenvergabe

- Antrag auf Aufnahme in Gütegemeinschaft per Verpflichtungsschein bei der Herausgeberin
- Einreichung der Antragsunterlagen
- Formale Beratung, Überprüfung und Freigabe des Antrags durch die Private Akademie Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin gGmbH.
- Auditierung und Erstellung des Auditberichtes
- Entscheidung über die Vergabe der RAL-Gütezeichen durch den Güteausschuss
- Versendung der RAL-Gütezeichen durch die Herausgeberin mit Informationen zur Eigenüberwachung und Wiederholung der Fremdüberwachung in 3 Jahren