

# Übersicht der Kriterien für Herausgeber von Zertifikaten

## Bewertungskriterium für Zertifikate / Qualitätssiegel

### 1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer

Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen. Die Gültigkeitsdauer und das Datum der letzten Erneuerung müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel gekennzeichnet sein.

*Empfehlung: Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.*

### 1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel abgebildet werden oder online verfügbar sein.

### 1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.

#### 1.4 Allgemeinverständliche Erklärung

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen. Auf Grundlage der Erklärung muss nachvollziehbar sein:

- wer der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels ist
- was der Geltungsbereich des Zertifikats/Qualitätssiegels ist (vgl. Kriterium 2.1)
- welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden (vgl. Kriterium 2.2)
- wie der Kriterienkatalog entwickelt wurde und aktualisiert wird (vgl. Kriterien 2.4–2.6)
- wie das Prüfverfahren abläuft (vgl. Kriterien 3.1–3.3)
- wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt (vgl. Kriterien 4.1–4.3).

*Empfehlung: Die allgemeinverständliche Erklärung sollte barrierefrei zugänglich sein.*

#### 1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse an das IQTIG übermitteln.

Beispiele: jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat, Durchfallquote, jährliche Re-Zertifizierungen

*Empfehlung: Das IQTIG empfiehlt die Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen.*

*Im Rahmen der Evaluation sollte außerdem geprüft werden, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden.*

## 2.1 Klar definierter Geltungsbereich

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klar definieren, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt.

Beispiele:

Wer: gesamtes Krankenhaus, Fachabteilung, Arztpraxis

Was: Qualitätsmanagementsystem, übergeordnetes Thema wie Hygiene, bestimmte medizinische Behandlung.

## 2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss festlegen, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein.

Beispiele: erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess.

## 2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog

Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden.

#### 2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung

An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisation beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der an der Entwicklung beteiligten Personen an das IQTIG übermitteln. Der Umgang mit Interessenkonflikten muss festgelegt und an das IQTIG weitergeleitet werden.

*Empfehlung: Die Liste der involvierten Personen sowie der Umgang mit Interessenkonflikten sollte aus Gründen der Transparenz der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.*

#### 2.5 Berücksichtigung der bestverfügbar wissenschaftlichen Erkenntnisse

Bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbar wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Basis valider Studien und Empfehlungen von evidenzbasierten Leitlinien (mindestens S2-Klasse) berücksichtigt werden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Evidenzbasis veröffentlichen, die bei der Entwicklung berücksichtigt wurde.

*Hinweis: Dieses Kriterium ist auf Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nur eingeschränkt anwendbar.*

#### 2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.

### 3.1 Vor-Ort-Audit

Die erstmalige Zertifizierung muss ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen.

Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.

### 3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer

Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie sind an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe nicht beteiligt (vgl. Kriterium 4.2). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und an das IQTIG übermitteln.

*Empfehlung: Es wird darüber hinaus empfohlen, Regelungen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer – einschließlich zum Umgang mit Interessenkonflikten zu veröffentlichen.*

### 3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer

Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und an das IQTIG übermitteln.

*Empfehlung: Es wird darüber hinaus empfohlen, die Mindestqualifikationen für Prüferinnen und Prüfer – einschließlich verpflichtender Schulungsteilnahmen zu veröffentlichen.*

#### 4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien

Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klare Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien festlegen. Diese Regelungen umfassen, ob und wenn ja unter welchen konkreten Bedingungen ein Zertifikat/Qualitätssiegel trotz Nichterfüllung von Kriterien erhalten werden kann, welche Übergangsregelungen im Falle einer Nichterfüllung von Kriterien gelten, Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels.

#### 4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider

Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Sie dürfen nicht an der Prüfung beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider (einschließlich des Umgangs mit Interessenkonflikten) festlegen und an das IQTIG übermitteln.

*Empfehlung: Es wird empfohlen, die Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider zu veröffentlichen.*

#### 4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider

Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen festlegen und an das IQTIG übermitteln.

*Empfehlung: Zudem wird empfohlen, diese Mindestanforderungen zu veröffentlichen.*