



SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR INTENSIVMEDIZIN

SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE INTENSIVE

SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA INTENSIVA

SGI-SSMI-SSMI

Zertifizierungskommission Intensivstationen (ZK-IS)

Commission de certification des unités de soins intensifs (CC-USI)

Richtlinien

für die Zertifizierung von Intensivstationen (IS) durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)

Diese Richtlinien wurden anlässlich der Mitgliederversammlung vom 14.09.2022 von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin angenommen und treten unmittelbar nach Annahme in Kraft.

Sie ersetzen diejenigen vom 18. Juni 1976, 17. Oktober 1991, 1. Oktober 2001, 8. Mai 2003, 13. Mai 2004, 1. November 2007, 2. September 2010, 4. September 2013 und 03. September 2015.

Die Richtlinien existieren in einer deutschen und in einer französischen Version. Die deutsche Version ist die Stammversion.

Anmerkung:

Zur besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, es gilt natürlich stets gleichermaßen die weibliche Form.

SGI Geschäftsstelle, Zertifizierungskommission (ZK-IS)

Prof. Dr. med. Hans Pargger, Präsident

c/o **IMK** AG, Münsterberg 1, 4001 Basel

Tel. +41 61 561 53 51

info@swiss-icu-cert.ch

www.swiss-icu-cert.ch



1 PRÄAMBEL	3
2 GRUNDLAGEN	3
2.1 Definition der Intensivmedizin	3
2.2 Geltungsbereich und Abgrenzungen	3
3 ORGANISATION	3
3.1 Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)	3
3.2 Vorstand der SGI	3
3.3 Zertifizierungskommission für Intensivstationen (ZK-IS)	4
3.4 Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS)	4
4 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	4
4.1 Antrag und Zulassung zum Verfahren	4
4.1.1 Zertifizierung	4
4.1.2 Re-Zertifizierung	4
4.1.3 Ausserordentliche IS	5
4.1.4 Zertifizierung von neonatologischen Stationen	5
4.2 Unterlagen zur Zertifizierung/Re-Zertifizierung	5
4.3 Visitation	6
4.4 Zertifizierung	7
4.4.1 Zertifikat	7
4.4.2 Zertifikat mit Auflagen	7
4.4.3 Verwarnung	7
4.4.4 Entzug des Zertifikates / Ablehnung der Re-Zertifizierung	8
4.5 Rechte und Pflichten nach der Zertifizierung	8
4.6 Rekursverfahren	8
4.7 Gebühren	9



1 Präambel

Die Intensivmedizin stützt sich auf leistungsfähige und zuverlässige personelle und technische Grundlagen. Die vorliegenden Richtlinien mit ihren Anhängen sind die Grundlage für die Planung, Renovation oder Umstrukturierung neuer oder bestehender Intensivstationen (IS), die durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) zertifiziert sind. Bei den jeweiligen Beschreibungen handelt es sich um Minimalforderungen. Die Richtlinien sollen es den bereits zertifizierten IS erlauben, ihre Ressourcen, Strukturen und ihre Organisation modernen Bedürfnissen anzupassen. Die vorliegenden Richtlinien gründen auf dem derzeitigen Stand des Wissens. Auch in Zukunft werden neue Erkenntnisse in Form von Revisionen in diese Richtlinien einfließen.

2 Grundlagen

2.1 Definition der Intensivmedizin

Die Intensivmedizin umfasst die Diagnose, die Prävention, Pflege und Behandlung aller Formen des Versagens von vitalen Funktionen bei lebensbedrohlich gefährdeten Patienten mit potentiell guter Prognose. Sie wird durch ein Team betrieben, welches aus entsprechend geschulten ärztlichen, pflegerischen und technischen Mitarbeitern zusammengesetzt ist. Sie wird in umschriebenen, dafür geeigneten Räumlichkeiten praktiziert.

2.2. Geltungsbereich und Abgrenzungen

Die Richtlinien für die Zertifizierung von Intensivstationen sind ein verbindlicher Standard für die Zertifizierung von IS durch die SGI. Es wurden Qualitätskriterien (Anhang I: Kriterien für die Zertifizierung von Intensivstationen) als Voraussetzung für eine Zertifizierung in Bezug auf Räumlichkeiten, personelle Dotation, Organisation und weitere Vorgaben definiert.

Die Anerkennung einer IS als Weiterbildungsstätte für Pflegepersonal in Intensivpflege und/oder als Weiterbildungsstätte für Ärzte in Intensivmedizin ist Gegenstand anderer Richtlinien.

3 Organisation

3.1 Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)

Die Generalversammlung der SGI setzt auf Antrag des Vorstandes die „Richtlinien für die Zertifizierung von IS durch die SGI“ in Kraft.

3.2 Vorstand der SGI

- Berät die Zertifizierungskommission für Intensivstationen der SGI (ZK-IS)
- Setzt die Qualitätskriterien (Anhang I) in Kraft
- Setzt das Reglement für die ZK-IS in Kraft (Anhang II)
- Setzt das Reglement für die Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS) in Kraft (Anhang III)
- Setzt die Gebührenordnung für die Zertifizierung von IS (Anhang V) in Kraft.
- Ist die 1. Rekursinstanz gemäss 4.6.



3.3 Zertifizierungskommission für Intensivstationen (ZK-IS)

Die SGI setzt eine Kommission ein, welche alle Gesuche zur Zertifizierung oder Re-Zertifizierung einer IS gemäss den vorliegenden Richtlinien bearbeitet. Die ZK-IS ist befugt, alle zertifizierten IS auf das Einhalten der Qualitätskriterien zu überprüfen.

Die ZK-IS überprüft die Richtlinien inkl. alle Anhänge periodisch, und unterbreitet dem Vorstand der SGI allfällige Änderungsvorschläge.

Die ZK-IS arbeitet nach einem Reglement (Anhang II: Reglement der ZK-IS), das vom Vorstand der SGI in Kraft gesetzt wird. Die Zusammensetzung der Kommission sowie deren Kompetenzen und weitere Einzelheiten sind im Reglement festgehalten.

Die ZK-IS setzt den Anhang IV „Ablauf der Visitation“ in Kraft.

3.4 Rekurskommission

Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS)

Die RKZ-IS ist die zweite und abschliessende Rekursinstanz gemäss 4.6.

4 Zertifizierungsverfahren

4.1 Antrag und Zulassung zum Verfahren

4.1.1 Zertifizierung

Der ärztliche und der pflegerische Leiter der betreffenden IS (nachfolgend „Gesuchsteller“ genannt) sind für das schriftliche Gesuch um Zertifizierung an den Präsidenten der ZK-IS zuständig. Der Antrag auf Zertifizierung mit einer Selbstdeklaration der Qualitätskriterien sind zusammen mit allen notwendigen Unterlagen mit eingeschriebener Post und elektronisch per E-Mail (alle Dokumente und Kontakte sind online auf der Homepage der SGI zu finden: www.sgi-ssmi.ch) an die Geschäftsstelle der SGI, c/o IMK Institut für Medizin und Kommunikation AG, Münsterberg 1, 4001 Basel, zu Handen des Präsidenten der ZK-IS zu senden. Der Eingang und die Vollständigkeit der Dokumente (gemäss Punkt 4.2) werden innerhalb der nächsten zwanzig Arbeitstage per Email an den Gesuchsteller bestätigt. Das Verfahren wird erst nach vollständigem Vorliegen aller geforderten Unterlagen eröffnet.

4.1.2 Re-Zertifizierung

Eine Re-Zertifizierung ist nach Ablauf eines jeden Zertifikates obligat nötig, unabhängig von dessen Laufzeit. Um eine unterbruchsfreie Zertifizierung beanspruchen zu können, stellt die Station frühestens 12, spätestens 6 Monate vor Ablauf des Zertifikates bei der ZK-IS einen Antrag (wie in 4.1.1 für die Zertifizierung beschrieben) auf Re-Zertifizierung mit den Beilagen gemäss 4.2; Dokumente, die sich seit der letzten Zertifizierung nicht geändert haben, müssen nicht erneut beigelegt werden. Im Antragschreiben muss klar aufgeführt werden, welche Dokumente nicht beigelegt werden und weshalb. Trifft der Antrag fristgerecht bei der ZK-IS ein, gilt das Zertifikat als verlängert bis zum Abschluss des Re-Zertifizierungsverfahrens. Die Stationen werden in der Regel 12 Monate vor Ablauf des Zertifikates durch die Geschäftsstelle an den Ablauf des Zertifikates erinnert. Die Stationen sind jedoch alleine für die fristgerechte Eingabe der Anträge und Dokumente verantwortlich.



Jede wesentliche Änderung in Organisation, Stellenbesetzung der Leitung, Grösse, Struktur, Bausubstanz oder im Leistungsauftrag einer anerkannten IS hat in der Regel ein Re-Zertifizierungsverfahren durch die ZK-IS zur Folge.

Der ärztliche und der pflegerische Stationsleiter sind spätestens nach Eintreten einer der oben beschriebenen Änderungen ohne Aufforderung durch die ZK-IS zu einer Eingabe der vollständigen Unterlagen gemäss Punkt 4.2 an den Präsidenten der ZK-IS (via Geschäftsstelle der SGI; siehe 4.1.1) verpflichtet. Eine schriftliche Mitteilung an den Präsidenten der ZK-IS hat innerhalb von drei Monaten nach Inkraftsetzung der Änderung zu erfolgen. Der Gesuchsteller ist befugt, auf bereits früher eingereichte Unterlagen zu verweisen. In jedem Fall müssen ein Antragsformular und die Selbstdeklaration Qualitätskriterien Zertifizierung Intensivstationen (Anhänge VI und VII; on-line auf der Website der SGI: www.sgi-ssmi.ch) ausgefüllt und unterschrieben eingereicht werden. Bei personellen Änderungen (Leistungswechsel) kann die ZK-IS auf die Eröffnung eines Re-Zertifizierungsverfahrens verzichten, sofern die Station die für den Entscheid notwendigen Dokumente einreicht (z.B. Facharztdiplom, NDS-Diplom). In diesem Fall bleibt das Zertifikant für die Restlaufzeit gültig.

Im Sinne der Eröffnung eines ausserplanmässigen Re-Zertifizierungsverfahrens ist die ZK-IS befugt, die Leiter einer anerkannten IS zur Eingabe eines Re-Zertifizierungsdossiers aufzufordern, sofern Qualitätskriterien gemäss MDSi-Datenerhebung nicht erfüllt sind oder Fristen nicht eingehalten werden. Die Gründe für eine ausserplanmässige Re-Zertifizierung sind bei Eröffnung des Verfahrens durch die ZK-IS im Detail anzugeben.

4.1.3 Zertifizierung als ausserordentliche Intensivstation (aoIS)

Die spezielle geografische Lage und die Wetterbedingungen in der Schweiz führen dazu, dass vereinzelte Gebirgstäler selten, aber doch regelmässig, über längere Zeit von der restlichen Schweiz abgeschnitten sind. In diesen Fällen kann die Trägerschaft eines Spitals in einem Tal, welches nachweislich wetterbedingt regelmässig (alle 2 Jahre) für einen Zeitraum von über 12 Stunden keine Patiententransporte (Boden und Luft) durchführen kann, den Antrag auf Zertifizierung als aoIS stellen.

Für eine aoIS gelten die hier vorliegenden Richtlinien und sämtliche Anhänge prinzipiell ohne Einschränkung. Einzig im Anhang 1 "Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Intensivstationen" können abweichende Leistungszahlen für die aoIS definiert werden.

4.1.4 Zertifizierung von neonatologischen Stationen

Die Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie (SGN) ist verantwortlich für die Definition der Standards und die Zertifizierung der rein neonatologischen Level III Intensivstationen (NICU). Die neonatologisch-pädiatrischen (NICU/picu) IS werden durch die SGI und die SGN, die pädiatrisch-neonatologischen (PICU/nicu) IS nur durch die SGI zertifiziert. Beide Stationstypen werden durch die SGI in einem unverändert ordentlichen Verfahren zertifiziert/rezertifiziert.

4.2 Unterlagen zur Zertifizierung/Re-Zertifizierung

Die Unterlagen zur Zertifizierung/Re-Zertifizierung umfassen:

- Antrag (Anhang VI: Antragsformular Zertifizierung von Intensivstationen) und Selbstdeklaration Qualitätskriterien Intensivstation (Anhang VII: Selbstdeklaration Qualitätskriterien Zertifizierung Intensivstationen (als PDF-Datei unterzeichnet **und** als Word-Datei))
- MDSi der letzten 2 Jahre (Struktur- und Prozessdaten)
- Organisationsreglement inklusive Beschreibung der ärztlichen Dienstorganisation
- Architektonischer Lageplan / Grundriss der Intensivstation



- Spitaldokument zur Bestätigung des Einhaltens der Installations- und Baunormen (ZK-IS-Kriterien Punkt 2.4, unterzeichnetes Dokument)
- Schriftlicher Leistungsauftrag der kantonalen Gesundheitsbehörde (nur Zertifizierung kantonale öffentliche Spitäler)
- Schriftlicher Leistungsauftrag des Verwaltungsrates oder des Stiftungsrates (nur Zertifizierung öffentlich-rechtliche Anstalten oder Privatanstalten)
- Jahrespläne Weiter- und Fortbildung Ärzte und Pflege
- Dienstpläne Ärzte und Pflege (letzte 3 Monate)
- Facharztdiplom Intensivmedizin oder Äquivalenzbestätigung durch Vorstand der SGI für die ärztliche Leitung
- Diplom Experte in Intensivpflege NDS HF oder Äquivalenzbestätigung durch Vorstand der SGI für die Pflegeleitung

Die ZK-IS kann beim Gesuchsteller zusätzliche Unterlagen einfordern.

Alle Unterlagen sind als vertraulich eingestuft.

4.3 Visitation

Die IS wird durch ein vom Präsidenten der ZK-IS bestimmtes Visitationsteam besucht. Das Team besteht in der Regel aus 2 ärztlichen und 1 pflegerischen Mitglied aus der ZK-IS oder dem Vorstand der SGI. Bei Re-Zertifizierungen entscheidet die ZK-IS über die Notwendigkeit einer Visitation.

- Dauer: Die Visitation dauert in der Regel 4 Stunden
- Die Visitations-Delegation besteht aus 3 Experten gemäss Anhang II, Reglement der ZK-IS.
- Ablauf: Der Ablauf einer Visitation ist strukturiert (Anhang IV: Ablauf der Visitation)
- Bewertung: Die Bewertung erfolgt gemäss Anhang I: Qualitätskriterien für die Zertifizierung von IS.
- Bericht: Die Visitationsdelegation erstellt einen Visitationsbericht.
- Der Visitationsbericht wird innerhalb der ZK-IS beraten, finalisiert und ein präliminärer Entscheid gefällt.
- Der finalisierte Visitationsbericht mit präliminärem Entscheid geht per Email an die Stationsleitung und an den Vorstand der SGI.
- Die Stationsleitung hat das Recht, innerhalb von 15 Arbeitstagen Korrekturen zum Bericht zu beantragen. Dieser Antrag mit Begründungen ist per Email via die Geschäftstelle an den Präsidenten der ZK-IS zu richten.
- Die Mitglieder des Vorstandes der SGI haben das Recht, innerhalb von 15 Arbeitstagen Einzelanträge zum Bericht und Entscheid einzugeben. Diese Anträge mit Begründungen sind per Email via die Geschäftstelle an den Präsidenten der ZK-IS zu richten.
- Die ZK-IS evaluiert die Visitation bei den Stationsleitungen und den Visitatoren mittels eines Fragebogens, wertet die Fragebogen aus und macht darauf basierend Vorschläge für eine Revision des Verfahrens zu Handen des Vorstandes.



4.4 Zertifizierung

Die ZK-IS entscheidet - unter Berücksichtigung eines allfälligen Antrags der Stationsleitungen oder des Vorstandes zur Korrektur des Visitationsberichtes - über die Zertifizierung der IS.

Bei positivem Entscheid erfolgt die (Re-) Zertifizierung einer IS rückwirkend auf das Datum der Bestätigungs-Email der Geschäftsstelle im Auftrag des ZK-IS-Präsidenten auf Vollständigkeit des Antrags.

Die Entscheidung über die Zertifizierung oder Zertifizierung mit Auflagen wird der Station per Email und mit eingeschriebener Post mitgeteilt.

Zertifikate enthalten die Anzahl Betten, die im Durchschnitt pro Jahr betrieben werden dürfen und sind von den Präsidenten ZK-IS, Pflege SGI und Ärzteschaft SGI unterschrieben.

4.4.1 Zertifikat

Um ein Zertifikat zu erlangen, müssen 100% der Punkte der Muss-Kriterien und 80% der möglichen Punkte aus den Kann-Kriterien erreicht werden.

Das Zertifikat ist 5 Jahre gültig oder bis zum Eintreten einer Re-Zertifizierungssituation gemäss 4.1.2.

Die Gültigkeit des Zertifikates steht auf dem Zertifikat.

4.4.2 Zertifikat mit Auflagen

Eine Zertifizierung mit Auflagen ist nur im Re-Zertifizierungsverfahren möglich. Eine zertifizierte IS kann im Prozess der Re-Zertifizierung mit Auflagen zertifiziert werden, wenn einzelne Muss-Qualitätskriterien nicht erfüllt werden oder die Minimalzahl der Kann-Kriterien-Punkte nicht erreicht werden. Ein Zertifikat mit Auflagen ist minimal 1 Jahr und maximal 3 Jahre gültig.

Der Ablauf der Re-Zertifizierung bei einem Zertifikat mit Auflagen verläuft wie in 4.1.2 beschrieben. Zusätzlich reicht die Leitung der IS spätestens 4 Monate vor Ablauf des Zertifikates einen Bericht mit eingeschriebener Post und per Email via die Geschäftsstelle an den Präsidenten der ZK-IS ein, in welchem die ergriffenen Massnahmen zur Behebung der Mängel bzw. zur Erfüllung der Auflagen dokumentiert sind.

Falls die Auflagen nicht fristgerecht oder nur teilweise erfüllt wurden, kann die ZK-IS das Zertifikat entziehen.

Eine einmalige Verlängerung eines Zertifikates mit Auflagen ist möglich.

Auf dem Zertifikat ist ausgewiesen, dass es sich um ein Zertifikat mit Auflagen handelt.

Die Gültigkeit des Zertifikates mit Auflagen steht auf dem Zertifikat.

4.4.3 Verwarnung

Im Rahmen der Re-Zertifizierung können Mängel so ausgeprägt sein, dass eine Re-Zertifizierung nicht möglich oder nicht sinnvoll ist. In diesen Fällen wird eine Verwarnung ausgesprochen ohne Verlängerung des Zertifikates. Die Verwarnung enthält eine Frist von maximal 12 Monaten bis zur Behebung der Mängel. Die Station muss vor Ablauf der



Verwarnungsfrist via die Geschäftsstelle an den Präsidenten der ZK-IS über die Behebung der Mängel berichten.

4.4.4 Entzug des Zertifikates / Ablehnung der Re-Zertifizierung

Ein Entzug des Zertifikates erfolgt, wenn Mängel nach Ablauf der Verwarnungsfrist nicht behoben wurden oder nach zweimaliger Re-Zertifizierung mit Auflagen, wenn dann nicht ein uneingeschränktes Zertifikat erteilt werden kann.

Entzieht der Kanton, der Stiftungs- oder Verwaltungsrat einer IS den Betriebsauftrag, gilt die SGI-Zertifizierung mit Ablauf des Betriebsauftrags automatisch als erloschen.

4.5 Rechte und Pflichten nach der Zertifizierung

Jede durch die SGI zertifizierte IS hat das Recht, sich gegen aussen auf diese Zertifizierung zu berufen.

Eine durch die SGI zertifizierte IS hat das Recht, den zuständigen Instanzen ein Gesuch zur Anerkennung als Praxisort in der Weiterbildung zum diplomierten Experten in Intensivpflege NDS HF oder als Weiterbildungsstätte zum Facharzt FMH/SIWF Intensivmedizin zu stellen.

Die Zertifizierung einer IS durch die SGI verpflichtet deren ärztlichen und pflegerischen Leiter, der ZK-IS Änderungen in der Leitung (ärztlich oder pflegerisch) oder Struktur ihrer IS innert drei Monaten nach Eintreten mitzuteilen. Bei Versäumnis setzt die ZK-IS eine Frist im Sinne einer Verwarnung gemäss Punkt 4.4.3 zur Eingabe eines Dossiers nach deren Ablauf das Zertifikat entzogen werden kann. Ebenso können Verschleierungen oder Falschangaben zum Entzug des Zertifikates führen.

Eine durch die SGI zertifizierte IS ist verpflichtet, die Anforderungen des Minimalen Datensatzes der SGI (MDSi) zu erfüllen.

Im Rahmen eines Re-Zertifizierungsverfahrens hat eine IS das Recht, nach Eingabe eines Dossiers eine Visitation durch ein Visitations-Team zu verlangen.

4.6 Rekursverfahren

Der Gesuchsteller kann gegen den Entscheid der ZK-IS innerhalb von 20 Arbeitstagen schriftlich und begründet via Geschäftsstelle Rekurs beim Vorstand der SGI einlegen. Die Frist beginnt am Tag nach der Übermittlung des Entscheids über die Zertifizierung (Poststempel). Nach Anhörung der Rekurssteller und der ZK-IS entscheidet der Vorstand der SGI in erster Instanz. Der Entscheid des Vorstandes der SGI kann an eine unabhängige Rekursinstanz weitergezogen werden. Der Gesuchsteller kann gegen den Rekursentscheid des Vorstandes innerhalb von 20 Arbeitstagen schriftlich und begründet via Geschäftsstelle Rekurs bei der unabhängigen Rekursinstanz der SGI einlegen. Die Frist beginnt am Tag nach der Übermittlung des erinstanzlichen Rekursentscheids durch den Vorstand der SGI (Poststempel). Die unabhängige Rekursinstanz ist die Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS).

Die RKZ-IS arbeitet nach dem Reglement für die Rekurskommission Zertifizierung IS (RKZ-IS) (Anhang III). Werden während eines Rekursverfahrens neue wichtige Qualitätskriterien zusätzlich nicht mehr erfüllt, kann die Rekursinstanz das Zertifikat unmittelbar entziehen.

Der Entscheid der RKZ-IS ist endgültig. Gerichtsstand ist der Sitz der SGI.



4.7 Gebühren

Die Kosten für die Zertifizierung/Re-Zertifizierung sind in der Gebührenordnung (Anhang V: Gebührenordnung für die Zertifizierung von IS) geregelt.

Anhänge:

- I Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Intensivstationen
- II Reglement Kommission für die Zertifizierung von Intensivstationen (ZK-IS)
- III Reglement Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS)
- IV Ablauf der Visitation Zertifizierung von Intensivstationen
- V Gebührenordnung Zertifizierung von Intensivstationen
- VI Antragsformular Zertifizierung von Intensivstationen
- VII Selbstdeklaration Qualitätskriterien Zertifizierung Intensivstationen