

# *Zertifizierungskriterien für Stroke-Units in Deutschland: Update 2022*

**T. Neumann-Haefelin, O. Busse, J. Faiss,  
H.-C. Koennecke, M. Ossenbrink,  
H. Steinmetz & D. Nabavi**

**DGNeurologie**

Zeitschrift der Deutschen Gesellschaft  
für Neurologie

ISSN 2524-3446

DGNeurologie

DOI 10.1007/s42451-021-00379-7



**Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at [link.springer.com](http://link.springer.com)".**

T. Neumann-Haefelin<sup>1,2</sup>, O. Busse<sup>3</sup>, J. Faiss<sup>3</sup>, H.-C. Koennecke<sup>4</sup>, M. Ossenbrink<sup>5</sup>, H. Steinmetz<sup>6</sup>, D. Nabavi<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Klinik für Neurologie, Klinikum Fulda, Universitätsmedizin Marburg – Campus Fulda, Fulda, Deutschland

<sup>2</sup>Klinik für Schlaganfallmedizin und Neurologie, MKK Gelnhausen, Gelnhausen, Deutschland

<sup>3</sup>Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG), Berlin, Deutschland

<sup>4</sup>Klinik für Neurologie, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin, Deutschland

<sup>5</sup>LGA Intercert, Zertifizierungsgesellschaft GmbH, TÜV Rheinland Group, Nürnberg, Deutschland

<sup>6</sup>Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Deutschland

<sup>7</sup>Neurologie mit SU, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin, Deutschland

# Zertifizierungskriterien für Stroke-Units in Deutschland: Update 2022

## Aktueller Stand der Zertifizierungsverfahren

Aktuell gibt es in Deutschland 335 zertifizierte Stroke-Units (SU). Davon sind 175 als regionale SU, 139 als überregionale SU und 21 als telemedizinisch vernetzte SU zertifiziert (Stand: 01.07.2021). Von den regionalen und überregionalen SU sind insgesamt 20 als „comprehensive“ SU zertifiziert. Die Bettenzahl der SU liegt zwischen 4 und 24 (Mittelwert 8,25).

In Deutschland gab es am 01.07.2021 insgesamt 2760 SU-Betten auf zertifizierten Einheiten. Schätzungen zufolge werden ca. 70–80% aller akuten Schlaganfallpatienten in Deutschland in zertifizierten SU behandelt.

In den letzten 3 Jahren wurden insgesamt 340 Zertifizierungsaudits durchgeführt. Hierbei wurden in ca. 50% der Audits Abweichungen ausgesprochen. In 2020 gab es aufgrund der Einschränkungen durch die Coronapandemie etwas weniger Audits ( $n=105$ ) als in den 2 Jahren zuvor (2018: 120; 2019: 118). Ein Teil der Audits wurde während der Phase der Coronapandemie als sog. Remote-Audits durchgeführt.

Das letzte Update der Zertifizierungskriterien deutscher SU erfolgte im Jahr 2018 [1]. Turnusmäßig ist eine Revision der Zertifizierungskriterien im 3-Jahres-Rhythmus vorgesehen. Die Revision der Zertifizierungskriterien erfolgt federführend durch die SU-Kommission und den Zertifizierungsausschuss der Deutschen Schlaganfallgesellschaft (DSG), in Zusammenarbeit mit der LGA InterCert sowie der Auditorengruppe in enger Abstimmung mit dem Vorstand der DSG.

Die bisher gültigen Kriterien wurden durch diese Gremien in der ersten Jahreshälfte 2021 geprüft. Dabei wurden zahlreiche Vorschläge für eine Änderung der Kriterien gesammelt, die dann kritisch diskutiert und in die jetzt hier vorgestellte Revision der Kriterien integriert wurden.

Mit dieser Übersicht sollen die relevanten Änderungen der Zertifizierungskriterien für regionale und überregionale Stroke-Units und Tele-Stroke-Units dargelegt werden, die zum

01.01.2022 wirksam werden. Eine zusammenfassende Übersicht liefert **Tab. 1**. Zu Details sei auf die entsprechenden Antragsformulare verwiesen, die auf der Homepage der DSG ([www.dsg-info.de](http://www.dsg-info.de)) und der LGA InterCert ([www.lga-intercert.com](http://www.lga-intercert.com)) heruntergeladen werden können. Somit sind Zertifizierungsanträge, die ab dem 01.01.2022 gestellt werden (Stichtag: Vertragsdatum mit der LGA InterCert GmbH), zwingend mit dem neuen Antragsformular einzureichen. Zertifizierungsaudits, die zwar in 2022 durchgeführt werden, bei denen aber der Vertrag noch in 2021 unterschrieben wurde, sollten noch mit dem bisher gültigen Antragsformular ausgefüllt werden.

Das Manuskript befasst sich nicht mit der Zertifizierung von neurovaskulären Netzwerken (NVN). Für die Antragskriterien wird auf die DSG-Homepage und die Arbeit von Röther et al. [2] verwiesen.

## Änderungen 2022

### Formale Änderungen

#### Neue Terminologie bei Abweichungen

Bisher gab es bei den Zertifizierungsaudits in der Bewertung 2 Kategorien, nämlich Bemerkungen und Abweichungen. Abweichungen mussten innerhalb kurzer Zeit abgestellt werden, meist innerhalb von 3 Monaten, um das Zertifikat zu erlangen. Bemerkungen galten als mehr oder weniger dringende Empfehlung und sollten intern bearbeitet werden, ohne dass die Zertifikatserteilung hiervon abhing. Die Erfahrung aus den Audits der letzten Jahre ergab, dass es in vielen Audits besonders wichtige Bemerkungen gibt, die aus Sicht der Auditoren mit einer höheren Verbindlichkeit umgesetzt werden sollten, deren Gewichtung aber nicht dazu reicht, eine Abweichung auszusprechen. Folglich wurde eine intermediäre Kategorie mit neuer Nomenklatur eingeführt, die auch mit den DIN-Regeln (s. nächster Absatz) kompatibel ist.

Die LGA InterCert GmbH ist eine nach DIN EN ISO/IEC 17021 akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft und fühlt sich diesen Regelungen auch bei der Durchführung nicht akkreditierter Zertifizierungsstandards, wie der der SU-Zertifizierungen, verpflichtet. In o.g. Norm ist für den Terminus „Abweichungen“ der Begriff der Nichtkonformitäten (Vergl. Abschn. 3.11) genannt. Hier wird unterschieden zwischen sog. „wesentlichen Nichtkonformitäten“ (wNK) und „untergeordnete

### Redaktion

P. Berlit, Berlin

DGNeurologie

<https://doi.org/10.1007/s42451-021-00379-7>

Angenommen: 26. August 2021

Tab. 1 Änderungen der Zertifizierungskriterien			
Nr. im Antrag	Kriterium	Mindestanforderung	Art der Nichtkonformität
6	Struktur: Leistungszahlen	Medizinisch angemessenes Verweildauermanagement. Gegebenenfalls untergeordnete NK, falls grobe Unstimmigkeiten im Ressourceneinsatz (u. a. Verweildauer auf der SU, Aufnahme- und Abmelde- rate der SU)	üSU: untergeordnet
			rSU: untergeordnet
9	Struktur: Radiologie bzw. Neuroradiologie	MTRA-Präsenz 24/7	üSU: wesentlich
			rSU: untergeordnet
			Struktur: Radiologie bzw. Neuroradiologie
13	Diagnostik: CT	CTA muss 24/7 durchgeführt werden	üSU: wesentlich
			rSU: wesentlich
			Diagnostik: CT
16	Diagnostik: CT	CTP wird bei ausgewählten Patienten regelhaft eingesetzt. Für die Kodierung sollte der OPS 3-993 verwendet werden. Beim Audit sollten Kontrollzahlen vorgelegt werden	üSU: wesentlich
			rSU: untergeordnet <sup>b</sup>
			Diagnostik: Farbduplexsonographie
17	Diagnostik: Farbduplexsonographie	Untersuchungen müssen von der antragstellenden Abteilung durchgeführt werden	üSU: wesentlich
			rSU: wesentlich
			Diagnostik: Farbduplexsonographie
17	Diagnostik: Detektion von VHF	Tägliche Durchführung einer strukturierten Rhythmusvisite <sup>c</sup> , sofern keine spezielle Software zur VHF-Detektion eingesetzt wird	üSU: wesentlich rSU: wesentlich
22	Personal: Ärzte	Mindestanforderung: 12-stündige ärztliche Anwesenheit, bei der sich der Arzt auf der SU ausschließlich um diese Patienten kümmert und keine zusätzlichen Aufgaben zu erfüllen hat. Er kann sich in dieser Zeit nur von der Spezialeinheit entfernen, um Patienten mit Schlaganfall oder V. a. Schlaganfall zum Beispiel zu untersuchen, zu übernehmen und/oder weiter zu versorgen	üSU: wesentlich
			rSU: wesentlich
23	Personal: Ärzte	Wochenenddienst bei großen Abteilungen mit $\geq 12$ Monitoringbetten u./o. $\geq 60$ Betten: täglich mindestens 6-stündiger ärztlicher Anwesenheitsdienst auf der SU <i>zusätzlich</i> zum fachärztlichen Hintergrund- bzw. assistenzärztlichen Bereitschaftsdienst	üSU: wesentlich
			rSU: wesentlich
23	Personal: Pflege	Vorgaben der PpUGV in den letzten 3 Monaten vor Antragsstellung bzw. vor dem Audit müssen vorgelegt werden	Keine NK (Empfehlung: Erfüllung der Vorgaben an $> 50\%$ der Tage)

Tab. 1 (Fortsetzung)			
Nr. im Antrag	Kriterium	Mindestanforderung	Art der Nichtkonformität
25	Prozesse: Rekanalisationsmanagement	üSU: Patienten mit Rekanalisationstherapien insg. $\geq 75$ , MTE (OPS: 8-836,80): $\geq 35$	üSU: wesentlich
	Prozesse: Rekanalisationsmanagement	i.v. Lysetherapie (mit Tür-zu-Lyse-Zeit $< 60$ min): $\geq 70\%$	üSU: wesentlich rSU: wesentlich
	Prozesse: Rekanalisationsmanagement	Mechanische Thrombektomie: mediane Tür-zu-Leistenpunktions-Zeit $< 90$ min (Empfehlung: 75 min)	üSU: untergeordnet rSU: untergeordnet
	Prozesse: Rekanalisationsmanagement	Nur rSU: Mediane CT-zu-Verlegungs-Zeit $\leq 75$ min	rSU: untergeordnet
26	Prozesse: Ärztemanual	Beschreibungen 1. des Prozesses bei MTE-Kandidaten, die verlegt werden sollen (rSU), und 2. des Vorgehens bei Lyseindikation und Vorbehandlung mit DOAK (rSU, üSU) müssen vorliegen	üSU: wesentlich
			rSU: wesentlich
38	Prozesse: Rettungsdienst	Niedrige Abmelderate der SU (in der Regel max. 20% der Gesamtzeit)	üSU und rSU: untergeordnet (ggf. sogar wesentlich), falls zusätzliche Parameter (erheblich) auffällig sind, z. B. lange Verweildauer auf der SU bei grenzwertig niedriger Bettenzahl; liegt im Ermessen des Auditorenteams
42	Interne Audits	Ein internes Zwischenaudit muss durchgeführt worden sein	rSU/üSU: untergeordnet

*MTRA* Medizinisch technischer Radiologieassistent/in

<sup>a</sup> Lücken in der Interventionsbereitschaft nur in begründeten Ausnahmefällen erlaubt (z.B. unerwartete Krankheit, Kündigung usw.); die Abdeckung 24/7 lässt sich in der Regel nur durch mindestens 3 zu einer Intervention Befugten erreichen, von denen 2 am Hause festangestellt sein sollten

<sup>b</sup> In Sonderfällen (z. B. CT nicht CTP-fähig) kann bei rSU übergangsweise stattdessen eine differenzierte MRT-Bildgebung akzeptiert werden

<sup>c</sup> Eine strukturierte Rhythmusvisite sollte in Anlehnung an die Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Herz – Hirn der DKG und der DSG [3] erfolgen

ten Nichtkonformitäten“ (uNK; vgl. Abschn. 3.12 und 3.13). Eine Nichtkonformität wird beschrieben als „Nichterfüllung einer Anforderung“, eine wesentliche Nichtkonformität als „Nichtkonformität ..., die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt“ und eine untergeordnete Nichtkonformität als „Nichtkonformität ..., die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, *nicht* beeinträchtigt.“

Da es sich grundsätzlich in beiden Fällen um die Nichterfüllung von Anforderungen handelt, müssen diese NK behoben werden, bevor ein Zertifikat ausgestellt werden kann.

Allein in der Art der Behebung unterscheiden sich beide Arten der Nichtkonformitäten.

1. Wesentliche Nichtkonformitäten: werden wie zuvor die Abweichungen behandelt. Es wird ein Abweichungsbericht ausgefüllt, in dem eine Frist (maximal 3 Monate) zur Behebung festgelegt werden muss. In begründeten Einzelfällen kann die Frist auch ausgeweitet werden.
2. Untergeordnete Nichtkonformitäten: müssen ebenso in der o. g. Frist „behooben“ werden, wobei ein schriftlicher, nachvollziehbarer Maßnahmenplan (und nicht bereits die erfolgreiche Umsetzung) zunächst ausreicht, um die untergeordnete NK zu schließen. Die Überprüfung der erfolgreich umgesetzten

Maßnahmen erfolgt dann im nächsten Rezertifizierungsaudit. Daher müssen zukünftig die Nachweise der umgesetzten Maßnahmen vor dem Rezertifizierungsaudit zusammen mit den einzureichenden Unterlagen zugesandt werden.

Der SU-Betreiber hat damit deutlich mehr Zeit (bis zum nächsten Rezertifizierungsaudit), um die untergeordnete Nichtkonformität zu beheben. Allerdings muss die Umsetzung auch bis zum nächsten externen Audit erfolgen. Wenn die untergeordnete NK nicht – wie im Maßnahmenplan dargestellt – behoben wurde, droht der Zertifikatsentzug, noch bevor das Rezertifizierungsaudit überhaupt durchgeführt wird.

Der Umgang mit den gewichteten Nichtkonformitäten wird nun bereits seit 1/2 Jahr als Instrument von den Auditoren genutzt, und es zeigt sich schon jetzt, dass es sich um ein sehr geeignetes Instrument handelt, um die SU-Betreiber bei der Umsetzung von Qualitätsmaßnahmen zu unterstützen. Beispiele für unterschiedliche NK und Konsequenzen hieraus finden sich in **Tab. 2**.

Stroke Unit-Betreiber sind außerdem verpflichtet, zwischen 2 externen Audits 1 internes Audit durchzuführen. Als Anforderung hierzu ist im grauen Erläuterungsfeld zu Kriterium 42 des Zertifizierungsantrags beschrieben: „Maßnahmen zu den Hinweisen des letzten externen Audits müssen bis zum



Tab. 2 Bemerkungen und Nichtkonformitäten		
Art	Bearbeitung	Konsequenz
Bemerkung	Einrichtung prüft im Rahmen des nächsten internen Audits, ob Bemerkung umsetzbar. <b>Beispiel:</b> <i>Um eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit der Patientenmedikation als auch eine Optimierung der Lagerhaltung und Vorratskosten zu erreichen, sollte die Arzneimittellagerhaltung alphabetisch sortiert nach Wirkstoffen erfolgen</i>	Ergebnis ist in Maßnahmenplan aufzunehmen und soll zum nächsten Rezertifizierungsaudit mitgeschickt werden. <b>Beispiel:</b> <i>Die Maßnahme (alphabetische Arzneimittellagerung) wurde zum XX.XX.XXXX umgesetzt</i>
Untergeordnete Nichtkonformität	Einrichtung muss einen Maßnahmenplan einreichen, meist innerhalb von 3 Monaten. Die Umsetzung wird aber erst zum nächsten Rezertifizierungsaudit in 3 Jahren überprüft. <b>Beispiel:</b> <i>Es werden keine neurosonographischen Untersuchungen an Wochenend- und Feiertagen durchgeführt</i>	Auditoren und Zertifizierungsausschuss bewerten eingereichten Maßnahmenplan. <b>Beispiel:</b> <i>Der eingereichte Maßnahmenplan legt dar, wie die Durchführung neurosonographischer Gefäßdiagnostik bei ausgewählten Patienten zukünftig auch an WE/FT sichergestellt wird. Es wird zusätzlich eine SOP vorgelegt, aus der eine indikationsbezogene Auswahl der Patienten hervorgeht.</i> Bei Zustimmung wird das Zertifikat erteilt. Überprüfung der umgesetzten Maßnahme beim nächsten Rezertifizierungsaudit. In Einzelfällen kann die Frist auch auf 1 Jahr festgelegt werden. Stellt sich dann heraus, dass Maßnahmen nicht umgesetzt wurden, wird das Zertifikat eingezogen
Wesentliche Nichtkonformität	Die wesentliche Nichtkonformität ist innerhalb einer festgelegten Frist (meist 3 Monate) zu beheben. <b>Beispiel:</b> <i>Im ärztlichen Manual fehlen &gt; 7 Standards. Zudem entsprechen einige Standards nicht der aktuellen Evidenz</i>	Auditoren und Zertifizierungsausschuss bewerten eingereichte Unterlagen. Bei Zustimmung wird Zertifikat erteilt. <b>Beispiel:</b> <i>Vorlage eines ergänzten bzw. revidierten ärztlichen Manuals, bis zum genannten Datum (meist 3 Monate), welches die geforderten Standards in einer an die Gegebenheiten in der auditierten Klinik adaptierten Version enthält</i>

internen Zwischenaudit definiert und dargestellt werden. Dies ist beim nächsten externen Audit darzulegen.“ Da dies nicht zuverlässig erfolgte, wurde die Anforderung um folgenden Satz ergänzt: „Zum nächsten Re-Zertifizierungsaudit muss die Maßnahmenliste entsprechend S. 2 des Antrags mitgeschickt werden.“

## Inhaltliche Änderungen

### Struktur

Die Strukturvoraussetzungen wurden mehrheitlich unverändert in den neuen Kriterienkatalog übernommen. Diesbezüglich sei auf die Vorpublikationen verwiesen. Die Änderungen betreffen ausschließlich die radiologischen bzw. neuroradiologischen Strukturvoraussetzungen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung der mechanischen Thrombektomie für die Versorgung akuter Schlaganfallpatienten wurde festgelegt, dass überregionale SU eine 24/7-Interventionsbereitschaft als Mindestanforderung vorhalten müssen. Diese ist durch einen entsprechenden Dienstplan zu belegen. In aller Regel sind hierfür mindestens 3 Mediziner, die eine Intervention durchführen können, erforderlich, die zudem über ausreichende neuroradiologische Interventionserfahrung verfügen müssen; sie müssen aber nicht notwendigerweise die Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie führen. Der Erwerb der entsprechenden DeGIR-Zertifikate wird empfohlen. In aller Regel sollten diese zu einer neuroradiologischen Intervention Fähigen am Hause angestellt sein. Lokale Sonderregelungen werden ausnahmsweise akzeptiert, falls eine stabile und adäquate 24/7-Abdeckung überzeugend nachgewiesen werden kann.

Die Zunahme der Bedeutung der mechanischen Thrombektomie war auch der Grund dafür, dass zukünftig für alle zertifizierten SU eine Rund-um-die-Uhr-Vorhaltung der CT-An-

giographie gefordert wird. Hierdurch soll verhindert werden, dass Einrichtungen diese wichtige Diagnostik nur tagsüber und nicht auch in der Nacht vorhalten. Zudem wird künftig eine CTA-Rate in der Initialphase von  $\geq 30\%$  gefordert, bezogen auf alle Patienten mit Hirninfarkt. Auch nach einer TIA kann eine CTA sinnvoll sein, was in einer SOP festgelegt werden sollte.

### Diagnostik und Monitoring

Für überregionale SU wird zukünftig die Vorhaltung einer CT-Perfusion gefordert einschließlich einer SOP (z. B. im Ärztemanual), für welche Patienten der Einsatz der CTP erfolgt. Es ist beim Audit nachzuweisen, dass die CTP nicht nur in seltenen Ausnahmefällen eingesetzt wird. Der Einsatz einer differenzierten Bildgebung ist natürlich auch für regionale SU wichtig, insbesondere bei der Auswahl von Patienten für rekanalisierende Therapien im erweiterten Zeitfenster oder bei unbestimmtem Symptombeginn. Allerdings verfügen nicht alle bislang zertifizierten Einrichtungen über die technischen Möglichkeiten hierfür. Es wurde daher entschieden, dass für regionale SU eine untergeordnete Nichtkonformität ausgesprochen wird, sofern es bislang keine Möglichkeit einer CTP gibt. Damit wird es regionalen SU ermöglicht, die Voraussetzungen hierfür innerhalb der nächsten 3 Jahre zu schaffen. In Einzelfällen kann bei regionalen SUs als Zwischenlösung auch eine Strategie akzeptiert werden, bei der eine differenzierte MR-Bildgebung (mit DWI, FLAIR und PWI) vorgehalten wird.

Bei der neurologischen Ultraschalldiagnostik gibt es nur leichte Modifikationen der bisherigen Kriterien. Wie bisher wird gefordert, dass mindestens 80 % der Patienten mit Hirninfarkt und/oder TIA eine neurologische Ultraschalldiagnostik während des stationären Aufenthaltes erhalten, einschließlich einer extra- und transkraniellen Untersuchung. Neu ist hier-

bei, dass bei den extrakranialen Untersuchungen nur duplexsonographische Untersuchungen akzeptiert werden. Alleinige Stiftsondenuntersuchungen, wie sie von wenigen Kliniken noch durchgeführt wurden, werden zukünftig nicht mehr akzeptiert, zumindest nicht für die extrakranielle Strombahn. In seltenen Fällen gab es noch Versorgungsvarianten, bei denen nicht die antragstellende Abteilung die Untersuchungen durchführte, sondern z. B. die radiologische Abteilung. Dies wurde bereits in der Vergangenheit in aller Regel nicht akzeptiert, war aber in den Kriterien nicht explizit festgehalten. Neurosonographische Untersuchungen müssen von den SU zukünftig regelmäßig auch an Wochenend- und an Feiertagen durchgeführt werden. Es wird aber nicht gefordert, dass alle Patienten der SU neurosonographisch untersucht werden. Vielmehr soll eine SOP (z. B. als Bestandteil der Ärztemanuals) vorliegen, aus der hervorgeht, welche Patienten untersucht werden. Dies könnten z. B. Patienten ohne andere initiale Gefäßdiagnostik wie CTA/MRA, Patienten mit unklarem oder grenzwertigem Befund in der CTA/MRA bzw. Patienten mit potenziell direkter therapeutischer Konsequenz sein. Auch klinisch instabile Patienten mit fluktuierender Symptomatik sollten neurosonographisch untersucht werden. Die Umsetzung wird durch Stichprobeneinsicht (z. B. der letzten 6 Wochenenden vor dem Audit) überprüft.

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung der Detektion von Vorhofflimmern bei akuten Schlaganfallpatienten wird zukünftig bei den Audits ein verstärktes Augenmerk auf die Rhythmusvisiten gelegt werden, zumindest sofern keine spezielle Software zur Detektion von Vorhofflimmern eingesetzt wird. Die Rhythmusvisiten sollten strukturiert durchgeführt und dokumentiert werden, wobei eine Durchführung in Anlehnung an die Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Herz – Hirn der DKG und der DSG [3] angeraten wird. Die Ergebnisse sind als vollwertiger Befund im Entlassungsbericht auszuweisen.

### Personelle Ausstattung

Bei den Vorgaben für die ärztliche und pflegerische Besetzung von SU gab es keine wesentlichen Änderungen. Für den Bereich der ärztlichen Besetzung erfolgte eine Klarstellung dahingehend, dass bei großen SU bzw. Abteilungen an Wochenenden und Feiertagen ein mindestens 6-stündiger ärztlicher Anwesenheitsdienst auf der SU gefordert wird, der zusätzlich zum fachärztlichen Hintergrundvisitendienst und Bereitschaftsdienst vorgehalten werden muss. Bei der letzten Änderung der Zertifizierungskriterien war dieser Punkt eigentlich schon eingeführt worden. Es gab in den Audits aber häufiger Missverständnisse bei der Auslegung. Zusätzlich wurde die Dauer des separaten Dienstes von mindestens 8 auf 6 h abgesenkt. Empfohlen werden weiterhin 8 h. Allerdings kann bei grenzwertig großen Einheiten (z. B. 8 Monitoringplätze und insgesamt etwas mehr als 60 Betten in der antragstellenden Abteilung) ein 6-h-Dienst auch akzeptiert werden.

Bei dem Kriterium Pflegepersonal gab es eine lange Diskussion in den Gremien. Hintergrund der mitunter kontrovers geführten Diskussion war die Frage, inwieweit Anpassungen aufgrund der Pflegepersonaluntergrenzenverordnung (PpUGV) sinnvoll sind. In Modellberechnungen zeigte sich, dass die Vorgaben der PpUGV den Anforderungen des Zertifizierungsverfahrens ähnlich sind. Bei sehr großen Einheiten finden sich aber Unterschiede, da es – anders als bei der PpUGV –

beim Zertifizierungsverfahren eine degressive Quote für die Besetzung gibt (Betten 1–8: 1,75 VK-Betten; Betten 9–12: 1,5 VK-Betten; ab Bett 13: 1,25 VK-Betten). Diese Kriterien haben sich bewährt und werden zunächst beibehalten. Somit ist also zu erwarten, dass gerade bei sehr großen Einheiten auch in der täglichen Praxis Diskrepanzen zwischen den beiden Personalbemessungsverfahren auftreten können. Es wurde daher beschlossen, in den Zertifizierungsverfahren ab 2022 zunächst den Erfüllungsgrad der PpUGV pro Monat abzufragen. Empfohlen wird eine Einhaltung der PpUGV an mehr als der Hälfte der Tage. Dies werden die Einrichtungen aber ohnehin anstreben, um einen Erlösverlust zu vermeiden. Maßgeblich für die Zertifizierung sind aber weiterhin die seit 2018 gültigen Anforderungen. Sollte sich im nächsten 3-Jahres-Zeitraum herausstellen, dass Anpassungen der Zertifizierungskriterien notwendig sind, werden diese mit der nächsten Änderung der Zertifizierungskriterien in ca. 3 Jahren umgesetzt werden. Letztlich scheint aber auch nicht ausgeschlossen, dass es im Laufe der nächsten Jahre noch zu Änderungen bei PpUGV kommen wird bzw. andere Personalbemessungsverfahren etabliert werden.

### Prozesse und inhaltliche Standards

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung der rekanalisierenden Therapien wurde ein neuer Unterpunkt Rekanalisationsmanagement aus dem bisherigen Unterpunkt Qualitätssicherung herausgelöst und neu etabliert.

Für überregionale SU gibt es nun eine neue Mindestanzahl von 75 Patienten, die mit einer Rekanalisationstherapie (systemische Lyse und/oder mechanische Thrombektomie) behandelt werden; hiervon sollten mindestens 35 Patienten mittels einer mechanischen Thrombektomie behandelt worden sein. Bei der Mindestzahl durchgeführter i.v. Thrombolyse für regionale SU ( $n=25$ ) gab es keine Änderung.

Als wesentlicher Prozessparameter bei mechanischen Thrombektomien wurde die mediane Tür-zu-Leistenpunktionszeit gewählt. Sofern dieser Parameter im Median über 90 min liegt, resultiert hieraus eine untergeordnete Nichtkonformität. Damit wird überregionalen SU 3 Jahre Zeit eingeräumt, um den Prozess zu verbessern. Dies trifft auch auf regionale SU zu, die mechanische Thrombektomien durchführen.

Für regionale SU, die Schlaganfallpatienten zur Thrombektomie in ein Thrombektomiezentrum weiterverlegen, gilt als neue Prozesszeit die mediane CT-zu-Tür(des verlegenden Hauses)-Zeit, die 75 min nicht überschreiten darf. Demzufolge wird die Transportzeit in das übergeordnete Zentrum nicht eingerechnet, sondern es wird nur das Intervall bis zur Übergabe an das Transportmittel bewertet. Konkret wird also die Zeit überprüft, die vergeht, bis der Schlaganfallpatient an den Notarzt bzw. das Rettungspersonal übergeben ist und das zuverlegende Haus verlässt. Natürlich ist dieser Parameter von lokalen Regelungen im Rettungsdienst abhängig. Allerdings handelt es sich um einen für die Versorgungsqualität besonders wichtigen Parameter. Bei Problemen müssen die antragstellenden Einrichtungen auf die Träger des Rettungsdienstes zugehen und auf eine Optimierung drängen. Im Übrigen wurde der Parameter mit einer Grenze bei 75 min sehr moderat gewählt, und es bleibt ein Zeitraum von 3 Jahren bis zum nächsten Audit, um die Zahlen zu verbessern.

Die elektronischen Möglichkeiten der Voranmeldung von Notfallpatienten durch den Rettungsdienst (z. B. mit IVENA) eröffneten in den letzten Jahren zunehmend die Möglichkeit, die Abmelderaten der SU und der Notfallaufnahmen sehr genau zu erfassen. Hieraus resultierten bei den Audits bereits in den letzten Jahren bei besonders gravierenden Auffälligkeiten Abweichungen. Mit der jetzt vorliegenden Aktualisierung der Zertifizierungskriterien wird die anzustrebende Abmeldequote auf weniger als 20 % der Gesamtzeit eines Jahres festgelegt. Für die Berechnung sollen die teils minutengenau dokumentierten Phasen der Abmeldung aufaddiert werden (z. B. jeweils 6-stündige Abmeldungen an 4 Tagen entsprechen 1 abgemeldeten Tag). Bei diesen Vorgaben handelt es sich um Anhaltspunkte, die nur bei zusätzlichen Auffälligkeiten in anderen Parametern mit Bezug zur Abmeldequote (etwa einer ungewöhnlich langen Verweildauer auf der SU) zu einer NK führen. Dabei wird selbstverständlich berücksichtigt, dass im Einzelfall lokal unterschiedliche Aspekte eine Rolle spielen. Auch gibt es noch nicht in allen Regionen elektronische Erfassungsprogramme, die eine systematische Analyse erlauben, was einer einheitlichen Handhabung entgegensteht.

#### **Aktualisierung zu Zertifizierungskriterien der telemedizinischen Stroke Units**

Sofern neurologische Expertise vor Ort nicht im 24/7-Modus gewährleistet ist, sind telemedizinisch vernetzte Stroke Units (T-SU) in vielen Gegenden ein wichtiger Bestandteil der Schlaganfallversorgung. Deutschlandweit ist von mehr als 220 solcher Einheiten auszugehen, die überwiegend internistisch geführt und Teil eines assoziierten Netzwerks sind [4]. Hierzu gibt es innerhalb der DSG konkrete Überlegungen, ein Zertifizierungsverfahren für solche Netzwerke zu entwickeln, welches auch kleineren Teleeinheiten die Möglichkeit eröffnet, sich einem Zertifizierungsverfahren der DSG zu stellen. Vor diesem Hintergrund und im Gegensatz zur letzten Überarbeitung wurden die Kriterien für T-SU diesmal nicht verändert.

Festgehalten wird demzufolge auch an der in Einzelfällen kontrovers diskutierten Regel, wonach eine T-SU mindestens 20 km von der nächsten regionalen oder überregionalen SU entfernt sein muss. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass aus Sicht der DSG prinzipiell neurologisch geführte SU die bessere Behandlungsoption darstellen und kompetitive Doppelstrukturen in unmittelbarer Nähe nicht gefördert werden sollen. Dies steht auch im Einklang mit den Vorgaben der ESO („European Stroke Organisation“), wonach Tele-SU für entlegene Regionen mit neurologischer Unterversorgung vorgesehen sind [5]. Ausnahmen bilden weiterhin Einheiten, für die (idealerweise im Vorfeld der Beantragung) ein spezieller Versorgungsbedarf gegenüber dem Zertifizierungsausschuss überzeugend dargelegt werden kann.

#### **„Comprehensive“ SU**

Bislang haben sich eher wenige Einrichtungen als cSU zertifizieren lassen. Mit Einführung der PpUGV und der hiermit einhergehenden Notwendigkeit einer strengeren Trennung von Monitoring- und Post-Monitoring-Bereich kann es sein, dass die Nachfrage nach cSU-Zertifizierungen weiter zurückgeht. Die DSG wird dies zunächst weiter beobachten, wobei der bislang strenge Bettenproporz von Monitoring- zu Post-Akut-

phase-Betten gelockert wird. Mindestens müssen aber 4 Post-Akutphase-Betten zur Verfügung stehen. Möglicherweise wird mit der in 2025 anstehenden erneuten Überarbeitung der Zertifizierungskriterien eine Gesamtüberarbeitung des cSU-Konzeptes erfolgen.

#### **Allgemeine Bemerkung zum Zertifizierungsverfahren**

Schließlich sei angemerkt, dass die publizierten und im Antrag angeführten Zertifizierungskriterien aufgrund der enormen Heterogenität klinikspezifischer, organisatorischer und infrastruktureller Konstellationen nicht alle im Audit geprüften Sachverhalte abbilden können. Dies hat zur Folge, dass in Einzelfällen auch Bedingungen bzw. Ergebnisse zu einer Nichtkonformität führen, für die es zwar keine in den Kriterien explizit formulierte Entsprechung gibt, deren Bewertung jedoch im Ermessensspielraum des Auditteams oder des Zertifizierungsausschusses liegen kann. Abschließend sei erwähnt, dass in **Tab. 1** nur Änderungen der Mindestkriterien aufgeführt sind; es gibt aber für einige Kriterien darüber hinausgehende Empfehlungen [1], die weiter ihre Gültigkeit behalten und die sich u. a. in Bemerkungen am Ende der Auditberichte wiederfinden können.

#### **Europäische Perspektive**

Beim letzten Update der Zertifizierungskriterien im Jahr 2018 wurde über das internationale Zertifizierungsverfahren der „European Stroke Organisation“ (ESO) berichtet. Das Verfahren wurde v. a. für Länder ohne nationales Zertifizierungsverfahren entwickelt [6]. Damit wurde einem übergeordneten Ziel des „Stroke Action Plan for Europe“ (SAP-E) Rechnung getragen [7]: Im Jahr 2030 sollen mindestens 90 % aller Schlaganfallbetroffenen in Europa auf einer zertifizierten SU behandelt werden. Für Länder mit bereits etablierten nationalen Zertifizierungsverfahren, wie Deutschland, Schweiz und Tschechien, wurde eine Akkreditierung beschlossen. Damit ist es deutschen Kliniken mit zertifizierter SU möglich, nach erfolgreichem Zertifizierungsverfahren auch das ESO-Zertifikat für SU zu erwerben. Das Prinzip der Subsidiarität bleibt davon unberührt: Das deutsche Zertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Visitierung bleibt auch künftiger Standard und kann nicht durch das ESO-Verfahren ersetzt werden. Dennoch rufen die Autoren im Namen der DSG alle dazu auf, auch das ESO-Zertifikat zu erwerben, um diese sinnvolle Initiative zu unterstützen. Das ESO-Zertifikat kann innerhalb von 6 Monaten nach erfolgreichem Zertifikaterwerb bei der ESO beantragt werden. Die Kosten des ESO-Zertifikates betragen 200,00 €, der Mehraufwand ist gering. Eine Anleitung findet sich auf der Website der DSG (<https://www.dsg-info.de/stroke-units/zertifizierungsantraege-zertifizierungskriterien.html>). Mittlerweile haben 49 SU in Deutschland auch das ESO-Zertifikat erworben (Stand: 01.06.2021).

#### **Anhang**

##### **Leitende Auditoren**

Engel, Marlies – TÜV Rheinland Cert  
 Fischer, Andreas – TÜV Rheinland Cert  
 Friederich, Christian – TÜV Rheinland Cert  
 Ossenbrink, Martin – TÜV Rheinland Cert  
 Schinkel, Markus – TÜV Rheinland Cert



Bürzle, Angelika – extern  
 Ewert, Johannes – extern  
 Faust, Robert – extern  
 Hartmann, Michael – extern  
 Kindlein, Michaela – extern

### Medizinische Fachauditoren

Berrouschot, Jörg, Altenburg  
 Dziewas, Rainer, Osnabrück  
 Faiss, Jürgen, Berlin  
 Fetter, Michael, Langensteinbach  
 Glahn, Jörg, Minden  
 Hamann, Gerhard, Günzburg  
 Handschu, Rene, Neumarkt  
 Harms, Lutz, Berlin  
 Köhrmann, Martin, Essen  
 Koennecke, Hans Christian, Berlin  
 Nabavi, Darius, Berlin  
 Neumann-Haefelin, Tobias, Fulda  
 Pfeilschifter, Waltraud, Lüneburg  
 Pütz, Volker, Dresden  
 Ersatz: Busse, Otto, Berlin

### Zertifizierungsausschuss

Busse, Otto, Berlin (Vorsitz)  
 Faiss, Jürgen, Berlin  
 Koennecke, Hans Christian, Berlin  
 Nabavi, Darius, Berlin  
 Neumann-Haefelin, Tobias, Fulda

### SU-Kommissions-Mitglieder

Faiss, Jürgen, Berlin  
 Glahn, Jörg, Minden  
 Häusler, Karl Georg, Würzburg  
 Nabavi, Darius, Berlin  
 Neumann-Haefelin, Tobias, Fulda (Vorsitz)  
 Thomalla, Götz, Hamburg

Das Manuskript wurde dem Vorstand der DSG (Präsident: Prof. Dr. Steinmetz) und der Telekommission der DSG (Vorsitz: PD Dr. Christoph Gumbinger) zur Durchsicht vorgelegt.

### Literatur

1. Nabavi DG, Koennecke HC, Ossenbrink M et al (2019) Zertifizierungskriterien für Stroke-Units in Deutschland. *Nervenarzt* 90:335–342
2. Rother J, Busse O, Berlis A et al (2020) Interdisziplinäre neurovaskuläre Netzwerke: eine Standortbestimmung. *Nervenarzt* 91:902–907
3. Häusler KG, Gröschel K, Köhrmann M et al (2018) Positionspaper zur Detektion von Vorhofflimmern nach ischämischem Schlaganfall. Arbeitsgemeinschaft Herz und Hirn der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) und der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft e. V. (DSG). *Akt Neurol* 45:93–106
4. Barlind J, Winzer S, Worthmann H et al (2021) Telemedizin in der Schlaganfallversorgung – versorgungsrelevant für Deutschland. *Nervenarzt* 92:593–601
5. Hubert GJ, Santo G, Vanhooren G et al (2019) Recommendations on telestroke in Europe. *Eur Stroke J* 4:101–109
6. Waje-Andreassen U, Nabavi DG, Engelter ST et al (2018) European Stroke Organisation certification of stroke units and stroke centres. *Eur Stroke J* 3:220–226

7. Norrving B, Barrick J, Davalos A et al (2018) Action plan for stroke in Europe 2018–2030. *Eur Stroke J* 3:309–336

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. T. Neumann-Haefelin**  
 Klinik für Neurologie, Klinikum Fulda  
 Universitätsmedizin Marburg – Campus Fulda  
 Pacelliallee 4, 36043 Fulda, Deutschland  
 Tobias.Neumann-Haefelin@klinikum-fulda.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** T. Neumann-Haefelin, O. Busse, J. Faiss, H.-C. Koennecke, M. Ossenbrink, H. Steinmetz und D. Nabavi geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.