



QUARTS MED

Quality for Assisted
Reproductive Technologies
in Switzerland

Anforderungen zur Zertifizierung an die klinische Einheit in ART

der

SGRM –

Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Erarbeitet von der QUARTS MED Zertifizierungskommission

Dr. med. Markus Bleichenbacher, FMH Gynäkologie und Geburtshilfe, speziell Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, MSc Clinical Embryology, Cham

Dr. med. Mischa Schneider, FMH Gynäkologie und Geburtshilfe,
speziell Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, Baden

Dr. med. Sabine Steimann, FMH Gynäkologie und Geburtshilfe,
speziell Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie, Luzern

Version 0.36 ist ab dem 19. Juli 2024 obligat anzuwenden.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen.....	2
Vorwort.....	2
Anleitung zum Umgang mit diesem Dokument.....	3
1 Allgemeine Angaben zur klinischen Einheit	4
2 Tätigkeiten klinische Einheit.....	4
3 Organisation der klinischen Einheit	5
4 Qualitätsmanagement der klinischen Einheit	6
5 Sicherheit in der klinischen Einheit.....	8
6 Identifizierung	9
7 Qualitätssicherung der klinischen Arbeit - Kennzahlen	9

Abkürzungen

ART	Assistierte Reproduktionstechnik
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Vorwort

Die Prozesse in einem reproduktionsmedizinischen Labor erfolgen nicht isoliert, sondern in einem engen und vielfältigen Austausch mit der Klinik. Für eine erfolgreiche Kinderwunschbehandlung müssen die Prozesse sowohl im Labor als auch in der Klinik mit hoher Qualität durchgeführt werden. Für die Labors in ART gibt es in der Schweiz zwei anerkannte Akkreditierungsverfahren. Für die klinischen Einheiten gab es bislang kein ART-spezifisches Verfahren für eine nachhaltige Qualitätsentwicklung. Die ISO 9001 ist per se für die Zertifizierung klinischer Einheiten geeignet, nimmt jedoch keinen fachlichen Bezug.

QUARTS MED wurde entwickelt, um den klinischen Einheiten in ART eine Möglichkeit für eine systematische Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung im Fachgebiet zu geben. Dabei wurde auf die fachspezifischen Inhalte und Ergebnisse Wert gelegt, so dass mit der QUARTS MED Zertifizierung der Nachweis einer gelebten Qualität nach innen und aussen vermittelt werden kann.

Dieser Anforderungskatalog baut auf folgende für die Fach-Zertifizierung von klinischen IVF-Einheiten relevanten Dokumentengruppen / Normen auf:

- 1.) Fortpflanzungsmedizinverordnung - FMedV - 1 September 2017
- 2.) Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG – 18. Dezember 1998 (Stand am 1. September 2017)
- 3.) The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART – 2021
- 4.) ESHRE Guidelines
- 5.) ISO 9001:2018

Anleitung zum Umgang mit diesem Dokument

Die klinische Einheit beschreibt für jede Fragestellung / Anforderung, wie sie diese umsetzt. Die Beschreibung dient dazu, dass die Gutachter:innen vor dem Audit in der Einheit feststellen können, ob und in welcher Weise die Vorgaben erfüllt sind. Dabei kann auf bestehende Dokumente Bezug genommen werden, allerdings ist es nicht ausreichend, in der Beschreibung lediglich auf Dokumente zu verweisen. Es sollen keine Dokumente zusätzlich eingereicht werden, diese werden von den Gutachter:innen vor Ort eingesehen.

Für jede Fragestellung / Anforderung ist zudem eine Liste derjenigen Unterlagen aufgeführt, welche im Audit eingesehen werden können. Es ist den Gutachter:innen jedoch freigestellt, ob sie auf die Einsichtnahme einzelner Dokumente verzichten oder weitere Unterlagen einsehen möchten.

1 Allgemeine Angaben zur klinischen Einheit

1.1 Struktur
<p>Die klinische Einheit für Reproduktionsmedizin stellt folgende Angaben zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name der klinischen Einheit für Reproduktionsmedizin • Name des Leiters der klinischen Einheit für Reproduktionsmedizin • Gesellschaftsform (bzw. Teil welcher Gesellschaft) • Name des Labors für Reproduktionsmedizin • Name des Leiters des Labors für Reproduktionsmedizin • Beschreibung der organisatorischen und wirtschaftlichen Abhängigkeit zwischen der klinischen Einheit und dem Labor • Falls die klinische Einheit und das Labor gemeinsam betrieben werden: Beschreibung, welche Personen und Räumlichkeiten zur klinischen Einheit gehören • Falls vorhanden: Angaben zur Zertifizierung der klinischen Einheit • Falls vorhanden: Angaben zur Zertifizierung / Akkreditierung des Labors <p>Der Aussenaustritt stimmt mit der Beschreibung der organisatorischen und wirtschaftlichen Abhängigkeit überein. Sämtliche Papiere und Referenzdokumente sind darauf abgestimmt. Die Handelsregistereinträge sind deckungsgleich.</p>
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Auszug aus dem Handelsregister
Beschreibung der organisatorischen und wirtschaftlichen Unabhängigkeit
Zertifizierungs- und Akkreditierungsurkunden (falls vorhanden)
Unabhängigkeitserklärung Klinikleiter (Ausschluss vom Einfluss Dritter auf die Arbeitsweise bzw. die Ergebnisse)

2 Tätigkeiten klinische Einheit

2.1 Bewilligungen
<p>Die klinische Einheit verfügt über alle notwendigen Bewilligungen für den Betrieb der Einrichtung sowie für die Durchführung sämtlicher Verfahren, welche die klinische Einheit im Rahmen der assistierten Reproduktion ausübt. Sofern Auflagen vorliegen, kann die Klinik die Bearbeitung dieser Auflagen seriös nachweisen.</p>
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Liste der Verfahren, welche die klinische Einheit im Rahmen der assistierten Reproduktion ausübt.
Praxisbewilligung
Bewilligung gemäss Vorgaben des Kantons
Nachweise für die Erfüllung der Auflagen

2.2 Informed Consent
<p>Die klinische Einheit verfügt über Regelungen, Zuständigkeiten und Nachweise, um den Anforderungen zum Informed Consent nachkommen zu können.</p>

Bei Stichproben von Einzelvorgängen können die Nachweise vorgelegt werden.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Formulare Informed Consent
Stichproben aus klinischen Akten

2.3 Genetisches Konzept für präimplantative genetische Testverfahren (PGT)
Kinderwunschpraxen, die PGT durchführen, verfügen über ein Konzept, in dem die Indikationsstellung für PGT-A, PGT-M und PGT-SR beschrieben ist. Dieses Konzept beschreibt auch das Netzwerk allfälliger Fachpersonen oder Organisationen, z.B. Behindertenorganisationen, und lehnt sich an die Empfehlungen der SAMW an.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Genetisches Konzept für präimplantative genetische Testverfahren (PGT)
Einwilligungserklärung PGT
Falls vorhanden: Informationsmaterial (Broschüren, Flyer)

2.4 Psychologische Betreuung
Ein Konzept für die psychologische Betreuung der Patientinnen und Patienten liegt vor. Jeder Patientin und jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Konzept psychologische Betreuung
Falls vorhanden: Informationsmaterial (Broschüren, Flyer)

3 Organisation der klinischen Einheit

3.1 Aufgaben und Zuständigkeiten
Für alle relevanten Bereiche (z.B. Administration, Ausbildung, Kommunikation, QM, Hygiene, etc.) muss eine Beschreibung der damit verbundenen Aufgaben inkl. der erforderlichen Qualifikation, Zuständigkeit und Verantwortlichkeiten für die Einarbeitung vorliegen.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Beschreibungen zu den o.g. Bereichen (inkl. Aufgaben, Zuständigkeiten, Qualifikationsvorgaben und Verantwortlichkeiten für die Einarbeitung)
Organigramm klinische Einheit
Regelungen zur Stellvertretung
Stellenbeschreibungen
Dokumentation der Schulung und Freigabe von Mitarbeitern

3.2 Arbeitsplatzbeschreibungen
Für relevante Tätigkeiten sollen Arbeitsplatzbeschreibungen / Anleitungen vorliegen. Relevant sind Tätigkeiten dann, wenn sie Einfluss auf die Qualität der Patientenbetreuung oder auf die Funktionsfähigkeit der Einheit haben. Zudem sind Arbeitsplatzbeschreibungen immer dann erforderlich, wenn im entsprechenden Bereich neue oder weniger erfahrene Mitarbeitende beschäftigt sind oder eine Fluktuation besteht.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Arbeitsplatzbeschreibungen / Anleitungen

4 Qualitätsmanagement der klinischen Einheit

4.1 Strategie
Die Leitung der klinischen Einheit hat eine Strategie formuliert. Diese umfasst mindestens folgende Punkte: <ul style="list-style-type: none"> • Vision und Ziele der klinischen Einheit • Verpflichtung zur Erbringung guter Qualität für die Patientinnen und Patienten • Verpflichtung zur ständigen Verbesserungsbereitschaft • Verpflichtung zur Einhaltung aller gesetzlichen und behördlichen Vorgaben <p>Die Mitarbeiter der klinischen Einheit kennen die Vision und Ziele der klinischen Einheit. Falls die klinische Einheit und das Labor ein Betrieb sind, kann das Strategiepapier gemeinsam formuliert werden.</p>
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Strategiepapier der klinischen Einheit
Verpflichtung des Managements

4.2 Management von Aufzeichnungen
Die Art der Dokumentation ist beschrieben. Aufzeichnungen (Dokumente mit Nachweis-Charakter) sind nachvollziehbar und vollständig gesammelt und zugänglich für einen definierten Zeitraum archiviert. Die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeiten bleiben vorbehalten. Für patientenbezogene Aufzeichnungen wird der Datenschutz (Vertraulichkeit, Eigentumsrechte) und die Datensicherheit (Feuer, Diebstahl, Wasser, Datenverlust) eingehalten. Der direkte Kontakt mit Patientinnen und Patienten wird dokumentiert. Diese Anforderung gilt sowohl für Papierdokumente als auch für elektronische Dokumentation.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Beschreibung über die Art der Dokumentation
Falls nötig Einwilligung von Patientinnen und Patienten zum Datenmanagement
Beschreibung der genutzten Datenbanken inkl. der Datensicherheit
Beschreibung zum Management von Aufzeichnungen
Beschreibung des Datenschutzes (Vertraulichkeit in der klinischen Einheit und gegenüber externen Personen und Eigentumsrechte)
Sicherheitskonzept für patientenbezogene Aufzeichnungen

4.3 Zufriedenheitsermittlung
Die klinische Einheit verfügt über eine Methode zu Ermittlung der Patientenzufriedenheit. Die Ergebnisse werden bei einer repräsentativen Menge von Patientinnen und Patienten erhoben (z.B. über 3 Monate oder von 20 konsekutiven neuen Patientinnen und Patienten). Die Ergebnisse werden von der Leitung der klinischen Einrichtung bewertet und entsprechende Massnahmen abgeleitet, dokumentiert und umgesetzt.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Auswertung Patientenzufriedenheit

4.4 Beschwerdenmanagement
Die klinische Einheit verfügt über eine Methode zum Umgang mit Patientenbeschwerden und deren Erfassung. Die Beschwerden werden von der Leitung der Einheit bewertet und entsprechende Massnahmen abgeleitet, dokumentiert und umgesetzt.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Auswertung Beschwerden

4.5 Management von (Beinahe-) Vorkommnissen
Die klinische Einheit verfügt über eine Methode zum Umgang mit (Beinahe-) Vorkommnissen und deren Erfassung. Die Ergebnisse werden von der Leitung der Einheit bewertet und entsprechende Massnahmen abgeleitet, dokumentiert und umgesetzt.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Auswertung (Beinahe-) Vorkommnisse

4.6 Jahresbericht
Die klinische Einheit erstellt einen Jahresbericht, welche folgende Informationen enthält: <ul style="list-style-type: none"> • Ziele für das aktuelle Kalenderjahr • Bewertung der Ziele des Vorjahres • Beschreibung relevanter Änderungen und Entwicklungen des Vorjahres (Struktur, Personal, Prozesse und Verfahren, räumliche Bedingungen und Ausstattung, Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit) • Darstellung und Bewertung der Kennzahlen <p>Ein Formular zur Erstellung des Jahresberichts ist auf der Webseite der Zertifizierungsstelle bereitgestellt (www.doc-cert.com).</p> <p>Der Jahresbericht muss vom Leiter der klinischen Einheit unterschrieben werden.</p> <p>Der Jahresbericht wird jedes Jahr bis zum 30. April für das Vorjahr (01.01.-31.12.) bei der Zertifizierungsstelle eingereicht und von dieser bewertet. Bei Auffälligkeiten wird die klinische Einheit informiert und ggf. werden Auflagen formuliert.</p>

Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Für bereits zertifizierte klinische Einheiten: Alle Jahresberichte seit dem letzten Zertifizierungsaudit. Bei Erstzertifizierungsaudits wird der Jahresbericht des Vorjahres (01.01. - 31.12.) vorgelegt.

5 Sicherheit in der klinischen Einheit

5.1 Räumliche Bedingungen
Der Grundriss der Räumlichkeiten der klinischen Einheit folgt den Anforderungen an die Organisation des Arbeitsablaufes und die Sicherheit. Es ist zu beschreiben, inwiefern die räumlichen Bedingungen erlauben auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit Beeinträchtigungen einzugehen. Die Diskretion im Gespräch mit Patientinnen und Patienten ist gegeben. Die Betten im Aufwachraum sind mit einer Klingel ausgestattet. Ein Brandschutzkonzept liegt vor.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Grundriss der Räumlichkeiten der klinischen Einheit mit Zuordnung der Räumlichkeiten zu den Tätigkeiten Brandschutzkonzept

5.2 Ausstattung
Die Art und Anzahl von Geräten muss der Therapieform und -frequenz angepasst sein. Ein Ausfallkonzept für das Ultraschallgerät liegt vor. Für jedes Gerät sind ein Gerätebuch sowie die Betriebsanweisung vorhanden und zugänglich. Der Prozess der Ausserbetriebnahme ist geregelt und entsprechend umgesetzt.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Ausfallkonzept Ultraschall Beschreibung der Ausserbetriebnahme eines Gerätes

5.3 Hygiene
Die klinische Einheit verfügt über ein Hygienekonzept und die dafür nötigen klaren Zuständigkeiten. Die Ergebnisse allfälliger Begehungen oder Audits werden von der Leitung der Einrichtung bewertet und entsprechende Massnahmen abgeleitet.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Hygienekonzept

5.4 Medizinischer Notfall
Die klinische Einheit verfügt über einen medizinischen Notfallplan (inkl. Nadelstichverletzungen).
Erläuterung der klinischen Einheit

Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Plan medizinischer Notfall

6 Identifizierung

6.1 Identifizierung der Patientinnen und Patienten
Eine Beschreibung zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten liegt vor.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Beschreibung zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten

6.2 Rückverfolgbarkeit
Jeder relevante Prozess-Schritt muss in der Patientendokumentation nachvollziehbar sein. Geänderte Berichte müssen als solche erkennbar sein.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Stichproben Patientendokumentation

7 Qualitätssicherung der klinischen Arbeit - Kennzahlen

7.1 Erhebung und Monitoring der Kennzahlen
Die klinische Einheit verfügt über eine Methode zur Erfassung und zum Monitoring der u.g. Kennzahlen. Die Zuständigkeiten für Erfassung / Monitoring und für allfällige Reaktionen müssen klar definiert sein.
Anmerkung für klinische Einheiten, welche IVF-Naturelle anbieten: Die u.g. Kennzahlen können nicht für IVF-Naturelle angewendet werden. Eine Methode zur Erfassung und zum Monitoring der Qualität von IVF-Naturelle-Anwendungen muss nachgewiesen werden. Die Zuständigkeiten für Erfassung / Monitoring und für allfällige Reaktionen müssen klar definiert sein.
Erläuterung der klinischen Einheit
Unterlagen, die im Audit bereit gestellt werden sollen
Bearbeitete Tabelle Kennzahlen inkl. Bewertung und Formulierung allfälliger Massnahmen
Stichproben von Einzelwerten

7.2 Kennzahlen

Die relevanten Kennzahlen (performance indicators) werden ausschliesslich in englischer Sprache publiziert und basieren auf dem Maribor consensus (Report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART, 2021):

Abkürzungen:

ET	Embryo transfer
ICSI	Intracytoplasmic sperm injection
MII	Mature oocyte
OHSS	Ovarian hyperstimulation syndrome
OPU	Oocyte pick up

PI	Performance Indicator ¹	Calculation	Population	Numerator	Denominator	Center result (%)	Competence value ² (%)	Benchmark Value ² (%)	Evaluation (eg. insufficient, sufficient, good, very good) and comments	Action(s) to improve the KPI if required
1	Cycle cancellation rate (before OPU) (%CCR)	$\frac{\text{Nr of cycles cancelled before OPU} \times 100}{\text{Nr of started cycles}^3}$	Reference population ⁴				6	3.5		
			All type of responders				20	7		
2	Rate of cycles with moderate/severe OHSS ⁴ (with antagonist protocol) (%mOHSS)	$\frac{\text{Nr of cycles with moderate to severe OHSS}^5 \times 100}{\text{Nr of started cycles}^3}$	Reference population ⁴				1.5	0.5		
			All other type of responders				3	0.5		
			High responders ⁶				3	1.5		
3	Rate of cycles with moderate/severe OHSS ⁴ (with agonist protocol) (%mOHSS)	$\frac{\text{Nr of cycles with moderate to severe OHSS}^5 \times 100}{\text{Nr of started cycles}^3}$	Reference population ⁴				2.5	1		
			All other type of responders				6	2		
			High responders ⁶				11	5.5		
4	Proportion of MII oocytes at ICSI (%MII)	$\frac{\text{Nr of MII oocytes at ICSI} \times 100}{\text{Nr of cumulus-oocyte complexes retrieved}}$	Reference population ⁴				74	75-90 ⁷		
5	Complication rate after OPU (%CoOPU)	$\frac{\text{Nr of complications (any) that require an (additional) medical intervention or hospital admission (apart from OHSS)} \times 100}{\text{Nr of OPUs performed}}$	Reference population ⁴				0.5	0.1		
6	Clinical pregnancy rate (%CPR)	$\frac{\text{Nr of pregnancies (diagnosed by ultrasonographic visualization of one or more gestation-}}$	Reference population ⁴				na ⁸	Na ⁸		

QUARTS Anforderungen an die klinische Einheit in ART Version 1.0 (Juli 2024)

PI	Performance Indicator ¹	Calculation	Population	Numerator	Denominator	Center result (%)	Competence value ² (%)	Benchmark Value ² (%)	Evaluation (eg. insufficient, sufficient, good, very good) and comments	Action(s) to improve the KPI if required
		<u>al sacs or definitive clinical signs of pregnancy</u> x 100 Nr of embryo transfer cycles								
7	Multiple pregnancy rate (%MPR)	<u>Nr of pregnancies with more than one embryo or fetus</u> x 100 Nr of pregnancies	Reference population ⁴				13	7.5		

¹As presented in the Maribor consensus (Report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART, 2021)

²The competence value is the minimum expected value (i.e. the value that any clinic should be able to achieve). The benchmark value is the aspirational value (i.e. the value that can be employed as a best practice goal).

³ A started cycle is considered an ART cycle in which ovarian stimulation was initiated.

⁴ A reference population is defined as female patients < 40 years old, using own fresh oocytes, ejaculated spermatozoa (fresh or frozen), any insemination method (i.e. routine IVF and ICSI), and no preimplantation genetic testing (PGT).

⁵ OHSS definition according to Golan et al.

⁶ High response is defined as more than 18 follicles ≥ 11mm in size on day of oocyte maturation trigger and/or 18 oocytes collected

⁷Consistent with the Vienna consensus (ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine, 2017).

⁸Owing to heterogeneity, data inconsistency, absence of data validation and errors in data collection, it was deemed impossible for the authors of the Maribor consensus to define competence and benchmark values for embryo transfer (ET) outcomes that could comprehensively apply to all European clinics. Competence and benchmark values should be set for a specific local context, for instance from the data reported to the European IVF-monitoring Consortium for the same country.

Veröffentlichte Versionen des Anforderungskataloges

Version	Datum Veröffentlichung	Datum Inkraftsetzung	Ersetzt Version #	Genehmigt durch
1.0	2024-07-19	2024-07-19	--	SGRM Commission Quality in ART QUARTS Working Group