

Qualitätsmanagement in der Organ- und Gewebespende

Modul — 12 — QM

Version 1.0 — Februar 2026

Inhalt

1.0	Einleitung	5
1.1	Notwendigkeit von Qualitätsmanagement	5
1.2	Gesetzliche Anforderungen	5
1.3	Ziele des Moduls	7
2.0	Strukturen	8
2.1	Swisstransplant	8
	Struktur von Swisstransplant	8
2.2	Organ- und Gewebespendenetzwerke	10
	Netzwerkleitende	10
	Netzwerkkoordinatoren	11
	Fachpersonen Organ- und Gewebespende (FOGS)	11
	Fachpersonen Qualitätsmanagement Organspende (Q-FOGS)	11
2.3	Spitäler	11
	Detektionsspitäler	12
	Entnahmespitäler	12
	Transplantationszentren	12
3.0	Prozesse, Dokumente und Aufzeichnungen	13
3.1	Definitionen	13
3.2	Prozesse	14
	3.2.1 Strukturierung / Prozesslandkarte	14
	3.2.2 Erstellung / Lenkung	15
	3.2.3 Softwarelösungen für Prozessmanagement	16
3.3	Dokumente	17
	3.3.1 Erstellung / Lenkung	17
	3.3.2 Strukturierung / Dokumentenhierarchie	18
	3.3.3 Softwarelösungen für Dokumentenmanagement	19
3.4	Aufzeichnungen	20
	3.4.1 Gute Dokumentationspraxis	20
	3.4.2 Umfang notwendiger Aufzeichnungen	21
4.0	Änderungsmanagement (Change-Control)	22
4.1	Definition	22

4.2	Verantwortlichkeiten	22
4.3	Prozessablauf	23
4.3.1	Eröffnung Change Control	23
4.3.2	Initiale Prüfung	23
4.3.3	Einfluss- und Risikoanalyse	24
4.3.4	Klassifizierung	24
4.3.5	Erstellen des Aktionsplanes (Change Plan)	25
4.3.6	Genehmigung des Aktionsplanes	25
4.3.7	Umsetzung der Aktionen	25
4.3.8	Genehmigung der Implementierung	25
4.3.9	Finalisierung	26
4.4	Vorlagen	26
5.0	Abweichungsmanagement	27
5.1	Definition	27
5.2	Verantwortlichkeiten	28
5.3	Prozessablauf	28
5.3.1	Erfassung einer Abweichungsmeldung	28
5.3.2	Prüfen der Meldung	29
5.3.3	Untersuchung und Root Cause Analysis	29
5.3.4	Historischer Rückblick	30
5.3.5	Auswirkung des Ereignisses	30
5.3.6	Klassifizierung der Kritikalität	31
5.3.7	Erstellung Massnahmenplan (CAPA-Plan)	32
5.3.8	Erstellung Wirksamkeitsprüfung (Effectiveness Check, EC)	32
5.3.9	Genehmigung Untersuchung und Massnahmenplan	32
5.3.10	Umsetzung der Massnahmen	32
5.3.11	Abschliessende Wirksamkeitsprüfung	33
5.4	Vorlagen	33
6.0	Risikomanagement	34
6.1	Definition	34
6.2	Verantwortlichkeiten	34
6.3	Prozessablauf	34
6.3.1	Risikoidentifikation	35
6.3.2	Risikobewertung	35
6.3.3	Risikokontrolle	37
6.3.4	Risikoüberwachung	37
6.4	Vorlagen	37
7.0	Selbstevaluationen und Audits	38
7.1	Definition	38
7.2	Verantwortlichkeiten	38
7.3	Prozessablauf	38
7.3.1	Auditvorbereitung	38
7.3.2	Auditplan	39
7.3.3	Durchführung Audit	39
7.3.4	Auditbericht	39
7.3.5	Massnahmenplan	41

7.3.6	Bestätigung Massnahmenplan	41
7.3.7	Umsetzung Massnahmen	41
8.0	Qualitätsindikatoren & SwissPOD	42
8.1	Definition	42
8.2	Festlegen von Qualitätsindikatoren	42
8.3	Anforderungen an Qualitätsindikatoren	43
8.4	SwissPOD	43
	Was ist SwissPOD?	43
	Welche Daten werden in SwissPOD erfasst?	44
	Wie werden die Daten aus SwissPOD ausgewertet?	44
	Gemessene Indikatoren	46
8.5	Weitere Indikatoren	47

1.0

Einleitung

1.1 Notwendigkeit von Qualitätsmanagement

Die Organ- und Gewebespende ist ein komplexer Vorgang, der eine präzise Abstimmung zwischen Akteuren verschiedener Disziplinen und Organisationseinheiten erfordert.

Um den Erfolg unter diesen anspruchsvollen Umständen zu sichern, müssen die Abläufe definiert, überwacht und kontinuierlich verbessert werden. Hier setzt das Qualitätsmanagement an und bildet zu diesem Zwecke ein System aus Regeln, Zuständigkeiten, Tools und Organisationskultur.

Eine effiziente Organisation wird von QM unterstützt, indem

- das Wissen strukturiert, verständlich dokumentiert und stets in aktueller Version für alle involvierten Parteien verfügbar ist.
 - Abläufe kontinuierlich in Abhängigkeit von Wissensentwicklung und Erfahrung verbessert werden.
 - zu den durchgeführten Aktivitäten eine vollständig nachvollziehbare Dokumentation vorliegt.
 - Änderungen vorab geplant, beurteilt und nachvollziehbar implementiert werden.
 - Risiken systematisch erfasst und proaktiv vermieden werden.
 - der Austausch mit Kolleginnen und Kollegen, auch aus anderen Spitälern, vereinfacht stattfinden kann.
 - bei Fehlern Instrumente zur Verfügung stehen, mit denen man die Ursachen systematisch ermitteln und korrigieren kann.
-

1.2 Gesetzliche Anforderungen

Die Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems in der Organ- und Gewebespende sind nicht nur für alle Beteiligten von Vorteil, sondern auch eine Verpflichtung, die sich in der Schweiz ausfolgenden Gesetzen, Verordnungen und Wegleitungen ergibt:

- **Bundesgesetz über die Transplantation** von Organen, Geweben und Zellen [1], **Art. 4** Allgemeine Sorgfaltspflicht: «Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird»
- **Verordnung über die Transplantation** von menschlichen Organen, Geweben und Zellen [2], **Art. 13 Qualitätssicherung**, Absatz 1: «Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht». Artikel 13 Absatz 2 hält zudem fest, dass sich der Stand von Wissenschaft und Technik aus nationalen und internationalen Richtlinien, Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen sowie aus Wegleitungen des BAG ergibt.

- **Wegleitung des BAG** zu den Artikeln 13, 14, 16-18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen Geweben und Zellen zur Transplantation [3]. Diese Wegleitung spricht dem Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen (EDQM Guide to the quality and safety of organs for transplantation, kurz **EDQM Organ Guide** [4]) und dem entsprechenden Ratgeber zu Geweben und Zellen (EDQM Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, kurz **EDQM Tissue and Cells Guide** [5]) den «Stand von Wissenschaft und Technik» zu.
- Der **EDQM Organ Guide** präzisiert im Kapitel über Qualitätsmanagement vier Hauptziele:
 - Sicherstellung der Qualität und Sicherheit transplantierte Organe
 - Gewährleistung, dass die ganze Prozesskette ethisch und rechtlich korrekt sowie nach den besten medizinischen Praktiken durchgeführt wird
 - Vollständige Transparenz, Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit von der Spende bis hin zur Transplantation
 - Kontinuierliche Verbesserung der Prozesse, der Ergebnisse sowie Erhöhung der Anzahl ermöglichter Organspenden- und Transplantationen.

Hierfür werden die wichtigsten Anforderungen zu den Themen Organisation und Verantwortlichkeiten, Aus- und Weiterbildung des Personals, notwendige Vorgabedokumente, Qualitätsindikatoren, Audits, Dokumentenmanagement, Nachvollziehbarkeit, Handhabung von Aufzeichnungen, Untersuchung von Zwischenfällen und Abweichungen, Risikoanalyse und - Minimierung, Änderungsmanagement, Beschwerden und Rückrufe, Räumlichkeiten, Material/Ausrüstung sowie vertragliche Vereinbarungen aufgeführt.

Ergänzend sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass mit der Teilrevision des Transplantationsgesetzes (durch das Parlament am 29. September 2023 verabschiedet) dem Bundesrat gemäss neuem Artikel 24a die Möglichkeit gegeben wird, die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen von einer Bewilligung abhängig zu machen. Dies, falls die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht gewährleistet werden kann. Die Teilrevision akzentuiert die Wichtigkeit der Qualitätssicherung und stellt für alle beteiligten Organisationen einen zusätzlichen Grund dar, die Anforderungen an Qualitätsmanagement zu beachten und zu erfüllen.

Ebenso sieht die verabschiedete Teilrevision gemäss Artikel 36 die Einführung eines Vigilanzsystems für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vor. Das System soll vom BAG betrieben werden, wobei Swisstransplant als designierte Vigilanzstelle die Untersuchung und Dokumentation der gemeldeten Fälle übernehmen wird. In diesem Kontext ist es unerlässlich, auf geregelte Strukturen und Verantwortlichkeiten, etablierte Prozesse und lückenlos nachvollziehbare Informationen zurückgreifen zu können. Dies unterstreicht zusätzlich die Notwendigkeit eines wirksamen Qualitätsmanagements bei allen in der Organ- und Gewebespende involvierten Akteuren (siehe auch EDQM Organ Guide [4]; Kap. 16.3.3.)

1.3 Ziele des Moduls

Mit dem im Jahr 2024 gestarteten Projekt ECHONET (Erweiterung der Compliance und Harmonisierung von Organspendeprozessen in den Netzwerken) entwickelt Swisstransplant und das CNDO das Qualitätsmanagement in den Organ- und Gewebespendeprozessen weiter.

Anlässlich von durchgeführten Bestandesaufnahmen in den Organspendenetzen/Spendekoordinationen wurde festgestellt, dass sich ohne spezifisches Wissen und ausreichend Ressourcen die im EDQM Organ Guide aufgelisteten Anforderungen ans Qualitätsmanagement nur schwer umsetzen lassen.

Als erste Massnahme wurde 2025 die Funktion als «Fachperson Qualitätsmanagement Organspendenetzen» (Q-FOGS) neu eingeführt. Diese soll die Netzwerkitäler in der Implementierung adäquater Qualitätsmanagementsysteme unterstützen (und ebenso zur Ausarbeitung harmonisierter Prozesse/Dokumente entlang des gesamten Organspendeprozesses beitragen).

Als weitere Massnahme wurde beschlossen, als Wissensgrundlage ein Swiss Donation Pathway Modul zum Thema Qualitätsmanagement in der Organspende bereitzustellen, das speziell an die Schweizer Gegebenheiten angepasst ist.

Die **generellen Informationen** des Moduls (wie z.B. die Gute Dokumentationspraxis) richten sich an alle an der Organspende beteiligten Fachpersonen. Die **detaillierten Informationen** (wie z.B. Schritt-für-Schritt Prozessablauf eines internen Audits) richten sich spezifisch an Fachpersonen, die eine aktive Rolle im Aufbau und/oder in der Pflege des Qualitätsmanagementsystems innehaben.

- Die Anforderungen an QM sind im EDQM Organ Guide auf normativer und abstrakter Ebene definiert. Vorliegendes Nachschlagewerk bietet konkrete Zusatzinformationen
- und Empfehlungen, wie die Umsetzung in die Praxis erfolgen kann.

2.0

Strukturen

Strukturen sind im Qualitätsmanagement von zentraler Bedeutung, weil sie die Grundlage für ein systematisches und zielgerichtetes Vorgehen schaffen.

2.1 Swisstransplant

Swisstransplant ist die Schweizerische Nationale Stiftung für Organspende und Transplantation. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) ist sie seit 2007 als nationale Zuteilungsstelle für die gesetzeskonforme Zuteilung der Organe an die Empfängerinnen und Empfänger zuständig und führt die Warteliste. Swisstransplant organisiert auf nationaler Ebene alle mit der Organzuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten und arbeitet dabei eng mit europäischen Zuteilungsorganisationen zusammen. Zudem erstellt Swisstransplant regelmässig Statistiken über die Anzahl Organspenderinnen und Organspender, die Transplantationen und die Wartezeiten.

Seit 2009 ist Swisstransplant von der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) beauftragt, die im Transplantationsgesetz festgehaltenen Aufgaben der Kantone auf dem Gebiet der Organ- und Gewebespende national zu koordinieren, diese in den Organspendenetzwerken sicherzustellen und Synergien zu nutzen

Zudem ist Swisstransplant im Auftrag der Krankenkassen (SVK, Solothurn) und des Verbands der Spitäler der Schweiz (H+) dafür verantwortlich, die Kosten im Spendeprozess, die nicht über die SwissDRG-Fallpauschalen der empfangenden Person abgegolten werden, nach klaren Vorgaben und Tarifen mit den involvierten Partnerinnen und Partnern im Spendeprozess abzurechnen.

Struktur von Swisstransplant

Der **Stiftungsrat** ist das oberste Organ von Swisstransplant. Ihm obliegt die strategische Leitung der Organisation. Der Stiftungsrat setzt sich zusammen aus Fachexperten der Bereichen Medizin, Recht, Ethik, Politik, Versicherungswesen, Patientenorganisationen und Spitäler.

Der **Geschäftsstelle** von Swisstransplant unterliegen alle verwaltungstechnischen und operativen Prozesse und Aufgaben rund um die Organ- und Gewebespende. Spezifisch hervorzuheben sind folgende zwei Kernbereiche:

- Die **Nationale Koordination** teilt die verfügbaren Spendeorgane nach Rücksprache mit den Transplantationszentren den Empfängerinnen und Empfängern zu, organisiert und koordiniert auf nationaler Ebene alle mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten und arbeitet mit ausländischen Zuteilungsorganisationen zusammen. Die Koordination stellt während 365 Tagen im Jahr mit einem 24-Stunden-Dienst sicher, dass alle Organspenden reibungslos und gesetzeskonform ablaufen. Der Bereich führt ausserdem die Warteliste derjenigen Patientinnen und Patienten, die auf die Transplantation eines Organs warten.
- Das **Donation Management** ist im engen Austausch mit den «Fachpersonen Organ- und Gewebespende» (FOGS), die in den Spitälern als Koordinatorinnen und Koordinatoren bei Organ- und Gewebespenden tätig sind und im Auftrag von Swisstransplant zweckgebunden finanziert werden entlang der vertraglichen Grundlagen. Nebst der engen Zusammenarbeit mit den Ausschüssen und den Fachpersonen verantwortet das

Donation Management verschiedene fachliche Instrumente. Der Swiss Donation Pathway beinhaltet die im Spendeprozess notwendigen Richtlinien und ist als nationaler Standard für Spitäler konzipiert worden. Das Blended Learning ist ein landesweit standardisiertes Ausbildungsprogramm, das auf den Richtlinien des Swiss Donation Pathway basiert. Die gemäss den Richtlinien des Transplantationsgesetzes entwickelte Datenbank SwissPOD (Swiss Monitoring of Potential Donors) ermöglicht die Identifikation von Organ- und Gewebespende(r)innen und -spendern sowie die Verfolgung des Spendeprozesses. Das Critical Incident Reporting System (CIRS) dient als Berichterstattungssystem zur Meldung kritischer Ereignisse im Spendeprozess und bezweckt ein wechselseitiges Lernen und Verbessern der Prozesse.

Flankiert wird die Geschäftsstelle von zwei Ausschüssen: Dem Comité National du Don d'Organes (CNDO) und dem Comité Médical (CM).

Das **Comité National du Don d'Organes** ist im Auftrag der Stiftung Swisstransplant verantwortlich für die Organ- und Gewebespende in der Schweiz. Der Ausschuss engagiert sich für einen hochwertigen Spendeprozess in der Schweiz, der die ethischen Grundsätze ins Zentrum stellt und den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Das CNDO setzt sich zusammen aus

- **Steuerungsausschuss (StA):** Bearbeiten von Aufgaben in Zusammenhang mit der Leitung und Entwicklung der Organspendenetzwerke. Entwickeln von Entscheidungsgrundlagen für das CNDO und den Stiftungsrat.
- **Operatives Kernteam (OKT):** Ausführen der Aufträge des StA. Optimieren und entwickeln von Prozessen in der Organ- und Gewebespende.
- **Fachausschüsse:** Erarbeiten von Expertise zu spezifischen Aufgabenstellungen. Aktuell sind Fachausschüsse zu DCD, zur Pädiatrie und zur Corneaspende im Einsatz.

Das **Comité Médical** ist der medizinische Ausschuss von Swisstransplant, der sich mit Fragestellungen rund um die Transplantationsmedizin befasst. Er diskutiert die fachlichen Anliegen der Expertinnen und Experten der Transplantationsmedizin. Innerhalb des CM gibt es dedizierte Arbeitsgruppen für die einzelnen Organe (Herz, Lunge, Leber, Niere, Pankreas & Dünndarm) respektive ebenso individuelle Arbeitsgruppen für die Fachgebiete Procurement & Transport, Infektiologie, Transplantationskoordination sowie für die Lebendorganspende.

2.2 Organ- und Gewebespendenetzwerke

Rund um die grossen Transplantationsszentren der Schweiz haben sich Spitäler mit Intensivstationen regional zu fünf autonom organisierten Spendenetzwerken zusammengeschlossen.

Programme Latin du Don d'Organes (PLDO), Schweiz Mitte (CHM), Transalpina (TA), Donor Care Association (DCA) und Netzwerk Organspende Ostschweiz (NOO)

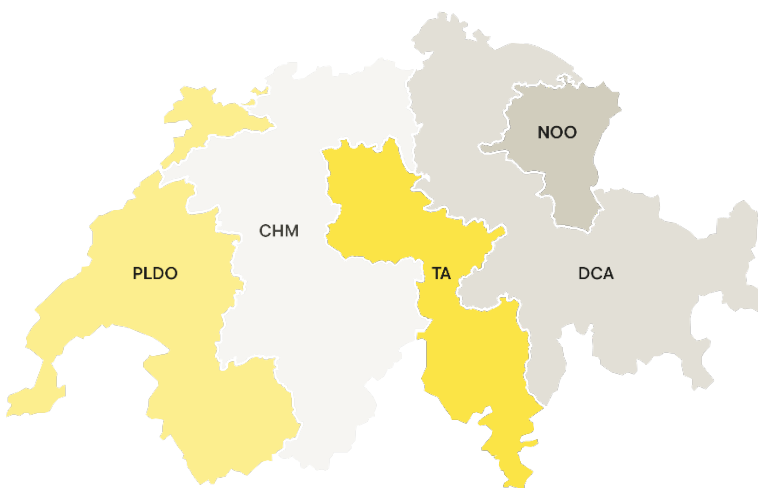


Abbildung 1: Organspendenetzwerke

Die Fachpersonen Organ- und Gewebespende in den Netzwerken werden über Swisstransplant im Mandat der Gesundheitsdirektorenkonferenz finanziert. Die Stiftung Swisstransplant ist dafür verantwortlich, dass die vertraglichen Auflagen in der Organ- und Gewebespende schweizweit standardisiert implementiert werden und wo immer möglich Synergien genutzt werden. Die Stiftung rapportiert halbjährlich an die Gesundheitsdirektorenkonferenz und ist verantwortlich für die Umsetzung der vertraglichen Auflagen.

Ziel der Spendenetzwerke ist es, die Identifizierung, Meldung und Betreuung von Organspendern und ihren Angehörigen sicherzustellen, um die Anzahl der für Transplantationen zur Verfügung stehenden Organe und Gewebe zu erhöhen.

Die Netzwerke haben zudem die Aufgabe, die Spitäler bei der Einführung aller Verfahren im Zusammenhang mit der Organs- und Gewebespende zu unterstützen, die Ausbildung des medizinisch-pflegerischen Personals zu sichern und bei der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen. Dabei gilt es Synergien zu nutzen und die Weisungen und Empfehlungen, welche letztendlich durch den Stiftungsrat vorgegeben werden, zwingend umzusetzen.

Netzwerkleitende

Jedem Netzwerk steht eine leitende Person vor, die die Umsetzung der schweizweit beschlossenen Entscheidungen und Massnahmen im eigenen Netzwerk sicherstellt und die Aufgabenteilung zwischen dem Zentrumsspital und den angeschlossenen Spitälern vornimmt. Auch stellen die Netzwerkleitenden sicher, dass die einem Netzwerk zur Verfügung stehenden Personalressourcen (insb. FOGS) adäquat auf die einzelnen Netzwerkitäler verteilt werden. Neben der Allokation der Personalressourcen, Leistungserfassung und Kontrolle der Prozesse in den Netzwerkitälern sind die Netzwerkleitenden ausserdem für die periodische Berichterstattung an das CNDO und an den Stiftungsrat von Swisstransplant verantwortlich. Diese Berichterstattung beinhaltet die Meilensteine, die Analyse der Indikatoren sowie die Mittelflussrechnung im Netzwerk. In einem

Jahresgespräch, welches durch den Direktor der Geschäftsstelle geführt wird, werden die Ziele und die Umsetzung der Massnahmen im jeweiligen Netzwerk evaluiert und an den Stiftungsrat rapportiert.

Netzwerkkoordinatoren

Die Netzwerkkoordinatoren unterstützen die FOGS/Spitäler in der Umsetzung der von der Netzwerkleitung und dem CNDO vorgegebenen Ziele, gewähren den fortlaufenden Wissens – und Kompetenzaustausch im Netzwerk und sind ebenso für die Sicherstellung der Aus- und Weiterbildungsprogramme für das medizinische und pflegerische Personal der Intensiv- und Notfallstationen in den Netzwerkspitälern zuständig.

Fachpersonen Organ- und Gewebespende (FOGS)

Rund 170 Fachpersonen Organ- und Gewebespende in den Spitälern mit akkreditierter Intensivstation setzen die im CNDO verabschiedeten Vorgaben um und stellen so die Prozesse der Organ- und Gewebespende von der Detektion bis zur Entnahme sicher:

- Spendererkennung und Betreuung möglicher Angehöriger
- Feststellung des Todes
- Information von nächsten Angehörigen und Angehörigenbetreuung, einschliesslich Einholung der Zustimmung
- Spendermeldung an die nationale Koordination Swisstransplant
- Zusammenarbeit mit Gewebe- und Zellbanken
- Organentnahme

Fachpersonen Qualitätsmanagement Organspende (Q-FOGS)

Zur Unterstützung der Netzwerkspitäler bei der Implementierung eines adäquaten Qualitätsmanagementsystems sowie zur Ausarbeitung harmonisierter Prozesse und Dokumente entlang des gesamten Organs- und Gewebespendeprozesses, steht innerhalb eines jeden Netzwerks mindestens eine für Qualitätsmanagement verantwortliche Person zur Verfügung. Hauptaufgaben dieser Funktion sind:

- Prozess- und Dokumentenlenkung
- Auditwesen und weitere Möglichkeiten zur kontinuierlichen Verbesserung
- Abweichungsmanagement, CIRS, Vigilanz, Beschwerden
- Änderungsmanagement (Change-Control)
- Erhebung, Auswertung und Reporting von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
- Risikomanagements (Risikoanalysen, Risikominderung)
- Mitarbeit bei der Harmonisierung und Standardisierung qualitätsrelevanter Prozesse und Dokumente innerhalb des Netzwerks sowie auf nationaler, netzwerkübergreifender Ebene

2.3 Spitäler

Aktuell bilden insgesamt **73 Spitäler** (zusammengefasst in **5 Netzwerken**), das Grundgerüst zur Erkennung und Betreuung von Organspendern, sogenannte **Detektionsspitäler**. In 15 davon sind

Organentnahmen möglich, sogenannte **Entnahmespitäler**. Wiederum 6 der 15 Entnahmespitäler sind auch **Transplantationszentren**, wo neben der Organentnahme auch die Transplantationen bei den Empfängern durchgeführt wird.

Detektionsspitäler

Jedes Detektionsspital verfügt über speziell ausgebildete Personen (FOGS), die folgende Prozesse gewährleisten und sicherstellen:

- Erkennung von potentiellen Spendern
- Betreuung und Behandlung der Spender, zusammen mit der Intensivstation
- Information und Betreuung der Angehörigen inkl. Einholen der Zustimmung
- Verlegung des Spenders in ein Entnahmespital
- Qualitätssicherung und Kontrolle der Prozesse im Spital
- Erfassung aller Todesfälle auf den Intensiv- und Notfallstationen in SwissPOD.

Entnahmespitäler

Jedes Entnahmespital verfügt über eine dedizierte Organisationseinheit (Spendekoordination), die folgende Organspendeprozesse rund um die Uhr gewährleisten und sicherstellen:¹

- Erkennung von potentiellen Spendern
- Betreuung und Behandlung der Spender, zusammen mit der Intensivstation
- Information und Betreuung der Angehörigen inkl. Einholen der Zustimmung
- Führen von Angehörigengesprächen zur Evaluation der Spendereignung und Information über den Spendeablauf
- Diagnostische Abklärungen
- Begleitung der Organentnahme
- Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit
- Konditionierung und Transport von Spendeorganen
- Qualitätssicherung und Kontrolle der Prozesse im Spital
- Erfassung aller Todesfälle auf den Intensiv- und Notfallstationen in SwissPOD.

Transplantationszentren

Neben einer lokalen Spendekoordination, die die Aufgaben rund um die Organentnahme wahrnimmt (siehe Entnahmespitäler), ist in jedem der 6 Transplantationszentren auch ein Team der Transplantationskoordination vor Ort, dass sich um folgende Aufgaben kümmert:

- Listung von Patienten in der nationalen Warteliste für Organtransplantation
- Übermittlung von Organangeboten an die zuständigen Ärztinnen und Ärzte
- Organisation der Transplantation

In den Netzwerken *CHM* und *NOO* wird die Spende- resp. Transplantationskoordination in Personalunion geführt, wohingegen das *DCA* und das *PLDO* diese Aufgaben getrennt angehen. *TA* deckt aufgrund fehlendem Transplantationszentrum im Netzwerk nur die Spenderseite ab.

¹ Die Netzwerke können einen Pikettdienst organisieren. So muss nicht ständig ein Spendekoordinator vor Ort sein.

3.0

Prozesse, Dokumente und Aufzeichnungen

3.1 Definitionen

Untenstehende Definitionen wurden in Anlehnung an den EDQM Organ Guide [4], an ISO 9000:2015 [6], an ISO 9001:2015 [7] sowie an EudraLex Vol. 4 Part I [8] verfasst.

- Prozess: Abgestimmtes Zusammenwirken von Mensch, Maschine und Material in einer bestimmten, sich wiederholenden Reihenfolge von Arbeitsschritten. Am Ende des Prozesses steht entweder ein Produkt, eine erbrachte Dienstleistung oder ein Folgeprozess.
- Dokument: Strukturierter Informationsträger, der Beschreibungen von Prozessen/Tätigkeiten/Produkten oder Anforderungen daran enthält.
- Prozess- und Dokumentenlenkung: Gelenkte Prozesse und Dokumente zeichnen sich dadurch aus, dass deren Lebenszyklus vom Entwurf über die Gültigkeitssetzung bis hin zur Archivierung geregelt ist. Gelenkte Prozesse und Dokumente unterlaufen vor der Veröffentlichung Prüf- und Freigabeworkflows, werden versioniert, periodisch auf Aktualität hin überprüft, sind angemessen vor Verlust und Änderung geschützt und liegen jederzeit in lesbarer Form vor.
- Aufzeichnung (Record): Aufzeichnungen haben Nachweischarakter. Aufzeichnungen dienen als Nachweis für durchgeführte Tätigkeiten bzw. als Nachweis zur Erfüllung von Anforderungen. Aufzeichnungen sind grundsätzlich im Nachhinein nicht veränderbar und unterliegen daher nicht der Versionierung.
- Prozess- und Dokumentenmanagementsystem (PDMS): Software zur Erstellung und Verwaltung von Prozessen und Dokumenten. Entsprechende Tools bieten Funktionalitäten zur Modellierung der Prozesslandkarte, zur Ausarbeitung der einzelnen Prozesse (Flowchart-Editor), zur Verknüpfung von mitgeltenden Dokumenten mit Prozessen bzw. einzelnen Prozessschritten, zur Lenkung von Prozessen und Dokumenten inkl. automatisch ausgelösten Workflows zur periodischen Prüfung und Benachrichtigungen bei neuen oder geänderten Vorgaben (Einfordern Lesebestätigung) und vieles mehr. Alle für eine Prozessausführung benötigten Informationen sind auf schnellem und verständlichem Wege verfügbar. Ebenso wird sichergestellt, dass bei Änderungen an Prozessen der Einfluss auf bestehende mitgeltende Dokumente zwingend evaluiert wird (und umgekehrt). Zusätzlich erlauben moderne Systeme ebenso die Bearbeitung und Speicherung von Aufzeichnungen (Records).
- Eigner / Prüfer / Freigeber: Der Eigner ist eine qualifizierte Person, die den Prozess oder das Dokument sehr gut kennt, weil sie ihn/es selbst im Arbeitsalltag verwendet. Es gibt je Prozess / Dokument nur einen Eigner.

Der Prüfer ist in der Regel eine zweite qualifizierte Person, die den Prozess oder das Dokument aus eigener Erfahrung kennt. Es können mehrere Prüfer bestimmt werden.

Zum Schluss muss jeder neue oder geänderte Prozess / jedes neue oder geänderte Dokument freigegeben werden. Der Freigeber ist in der Regel eine leitende Person, welche so die Kontrolle und Verantwortung über die Prozesse und Dokumente übernimmt. Es können jedoch auch mehrere Freigeber bestimmt werden.

Eigner, Prüfer und Freigeber müssen mindestens zwei verschiedene Personen sein. Somit ist beim Erstellen oder Ändern qualitätsrelevanter Prozesse und Dokumente das Einhalten des 4-Augen-Prinzips garantiert.

3.2 Prozesse

Eine geregelte Prozesslandschaft erlaubt insbesondere, die Transparenz und Nachvollziehbarkeit in den Abläufen zu erhöhen und Missverständnisse durch fachliche Abstimmungen zu reduzieren.

- Als positiver Nebeneffekt wird neuen Mitarbeitenden der Einstieg erleichtert, da an vorhandenem Wissen angeknüpft werden kann und sich Einarbeitungszeiten somit verkürzen.

Die zu regelnden Prozesse in der Organspende sind im EDQM Organ Guide aufgelistet. Als Ergänzung zu dieser Auflistung erfolgen untenstehend Anweisungen, wie einzelne Prozesse erstellt, untereinander verknüpft und hierarchisch strukturiert werden können. Ebenso werden Funktionalitäten von Softwarelösungen zum effizienten Prozessmanagement aufgezeigt.

3.2.1 Strukturierung / Prozesslandkarte

Zur hierarchischen Strukturierung und Visualisierung des Gesamtüberblicks werden Prozesse in eine mehrstufige Prozesslandkarte eingebettet. Ein verbreiteter Standard, der sich gut für das Gebiet der Organspende eignet, basiert auf folgenden drei Ebenen in der Prozesslandkarte:

Oberste Ebene: Prozessfamilie. Auf oberster Ebene (Prozessfamilie) wird zwischen Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozessen unterschieden.



Zu den **Führungsprozessen** gehören alle Prozesse einer Organisation, die zu deren Steuerung und Überwachung erforderlich sind. Gemäss EDQM Organ Guide ([4]; Kap. 18.5.1.) sind dies folgende Verwaltungs- und Personalführungsprozesse:

- Strategische Planung
- Organisatorische Aufstellung, Funktionen und Verantwortlichkeiten
- Ressourcenplanung
- Räumlichkeiten
- Aus- und Weiterbildung, Kompetenzbewertung
- Forschungsgebiete / wissenschaftlicher Austausch



Zu den **Kernprozessen** gehören alle Prozesse, die direkt mit der Wertschöpfung beziehungsweise Dienstleistungserbringung in Verbindung stehen. Gemäss EDQM Organ Guide ([4]; Kap. 18.5.2) sind dies:

- Spendererkennung
- Spenderevaluation/Spendercharakterisierung
- Todesfeststellung
- Spenderbehandlung
- Angehörigenbetreuung
- Organisation Organentnahme
- Durchführung Organentnahme
- Organkonservierung, Verpacken und Transport
- Kommunikation mit regionalen und nationalen Stellen



Zu den **Unterstützungsprozessen** gehören diejenigen Prozesse, die die notwendigen Rahmenbedingungen für die Kernprozesse schaffen, aber selbst keinen direkte Wertschöpfung erzeugen (wie z.B. Informatik, Qualitätsmanagement, Instandhaltung). Gemäss

EDQM Organ Guide ([4]; Kap. 18.5.3.) sind dies:

- Dokumenten- und Prozesslenkung
- Handhabung und Nachvollziehbarkeit von Aufzeichnungen
- Änderungsmanagement (Change Control)
- Abweichungsmanagement
- Auditwesen
- Risikomanagement
- Qualifizierung/Validierung von Räumlichkeiten, Ausrüstung und Material
- Überwachung (vertraglich) ausgelagerter Tätigkeiten

Mittlere Ebene: Prozessgruppen. Thematisch ähnliche Prozesse werden in Gruppen zusammengeführt (wie z.B. die Gruppen Organspendeprozesse, Gewebespendeprozesse, Instandhaltungsprozesse, Materialbewirtschaftungsprozesse, HR-Prozesse, IT-Prozesse usw.).

Unterste Ebene: Einzelne Prozesse (wie z.B. Vorgehen bei agT im Rahmen der Organspende, Herzklappen-Entnahme z.H. EHB, Nachbetreuung der Angehörigen, Dokumentenlenkungsprozess usw.).

Beispiel: Der **einzelne Prozess «Spenderdetektion»** regelt die Erkennung potenzieller Spender auf der Intensivstationen bzw. Notfall und die Meldung an die Spendekoordination. Zusammen mit den weiteren thematisch zusammenhängenden Prozessen (wie «Abklärung Einwilligung», «Todesfeststellung», «Spenderbehandlung» usw.) gehört der Prozess zur **Prozessgruppe «Organspende»**. Die Prozessgruppe «Organspende» wiederum gehört, zusammen mit weiteren Prozessgruppen wie «Gewebespende», zur **Prozessfamilie «Kernprozesse»**.

3.2.2 Erstellung / Lenkung

Für jeden neu zu erstellenden Prozess sind folgende Metadaten/Merkmale zu definieren

- Nummer (optional) *
- Titel
- Verantwortlichkeiten (Eigner / Prüfer */ Freigeber *)
- Version und Status *
- Gültigkeit und nächste periodische Überprüfung (Datum) *
- Geltungsbereich (Anwender, Abonnenten)
- Input (optional)
- Output (optional)
- Messgrößen (optional)
- Kritische Erfolgsfaktoren (optional)
- Normative Grundlagen / Mitgeltende Unterlagen (optional)

(* je nach verwendeter QM-Software und Konfiguration werden diese Felder automatisch ausgefüllt oder sind manuell zu definieren):

Steht dieses Grundgerüst, wird der neue Prozess durch Informationen zum Ablauf vervollständigt. In der Regel wird hierfür ein Ablaufdiagramm (Flowchart) verwendet. Das Flowchart zeigt den Arbeitsablauf Schritt für Schritt visuell auf, nennt (verlinkt) benötigte Grundlagen/Unterlagen und Zuständigkeiten und verweist (verlinkt) auf andere Prozesse, mit denen Schnittstellen bestehen.

Ist ein Prozess erstellt, erfolgt die Prüfung und anschliessende Freigabe. Bei den gängigsten QM-Software Tools wird der Lebenszyklus/Status, die Versionierung und das Gültigkeitsdatum von Prozessen automatisch angepasst.

Ist keine entsprechende Funktionalität gegeben, kann dies auch manuell gesteuert werden.

Die Versionierung erfolgt üblicherweise dem Schema vX.Y, wobei vX.0 jeweils freigegebene Hauptversionen sind (z.B. v5.0) und Versionen mit Y≠0 in Überarbeitung begriffene Versionen darstellen (z.B. v5.13). Sobald überarbeitete Versionen erfolgreich den Freigabeworkflow durchlaufen haben, ändert sich die Version auf die nächsthöhere Hauptversion (z.B. v5.13 wird zu v.6.0)

Der Lebenszyklus/Status eines Prozesses wiederum kann beispielsweise in die Kategorien «Entwurf», «Autorisiert», «Gültig», «Archiviert» eingeteilt werden.

Werden Prozesse geändert muss zudem sichergestellt werden, dass stets eine Änderungshistorie dokumentiert wird. Ebenso müssen alle Prozesse periodisch überprüft werden. Immer nach Ablauf einer definierten Zeitspanne (z.B. nach 1 Jahr ab Gültigkeitssetzung) sind die Prozesse durch die Eigner inhaltlich auf Aktualität und Praxistauglichkeit zu überprüfen. Drängen sich Änderungen auf, ist eine neue Version zu erstellen. Falls nicht, bleibt die aktuelle Version wieder bis zur nächsten periodischen Prüfung (oder zwischenzeitlichen Anpassung) gültig.

3.2.3 Softwarelösungen für Prozessmanagement

Um ein effizientes Prozessmanagement zu betreiben, soll auf eine entsprechende Softwarelösung (Prozess- und Dokumentenmanagementsystem, PDMS) zurückgegriffen werden.

- Mittels grafischem Editor (Flowcharts) können einzelne Prozesse auf speditive Art erfasst und dabei direkt auch die Verantwortlichkeiten und mitgeltenden Dokumente/Grundlagen zu den einzelnen Arbeitsschritten zugewiesen werden.
- Durch vordefinierte Prüf- und Freigabeworkflows wird die inhaltliche Verifizierung und hierarchische Zustimmung bei neuen/geänderten Prozessen sichergestellt.
- Prozesse werden automatisch versioniert, die Änderungshistorie erfasst und vorherige Versionen archiviert.
- Es werden automatisch Erinnerungen («Notifications») für periodisch festgelegte Prüfungen ausgelöst.
- Benutzer/Benutzergruppen werden über die Freigabe neuer/geänderter Prozesse informiert. Dabei kann auch aktiv eine Lesebestätigung eingefordert werden.
- Prozesse können auf einfache Art und Weise auf anderen Plattformen eingebettet werden (z.B. Verlinkungen auf Intranet/Extranet).
- Umfangreiche Volltextsuche.
- Umfassende Funktionalitäten im Bereich der Benutzerverwaltung und Rollenzuteilung (z.B. Read Only, Creator, Reviewer, Approver, Admin).

Steht kein entsprechendes PDMS zur Verfügung, sollten Abläufe zumindest in den Verfahrensanweisungen (SOPs) als Flowchart visualisiert werden (siehe Kapitel 3.3.1). Diese Lösung ist jedoch statisch und erlaubt keine adäquate Verknüpfung von Prozessen untereinander.

3.3 Dokumente

Gemäss EDQM Organ Guide ([4]; Kap. 18.5.3.2.) müssen zur Gewährung der Transparenz und zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit zu allen Tätigkeiten im Organspendeprozess schriftliche Vorgabedokumente existieren. Diese umfassen sowohl SOPs (Standard Operating Procedures) als auch weitere unterstützende Dokumente wie Arbeitsanweisungen, Checklisten oder Vorlagen für Aufzeichnungen (z.B. Vorlage zur Dokumentation der periodischen LifePort Funktionstests). Nebst den Tätigkeiten, die direkt in Zusammenhang mit der Organspende stehen, sind ebenfalls schriftliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement zu erstellen (z.B. Qualitätshandbuch², SOP für Prozess- und Dokumentenlenkung, SOP Abweichungsmanagement usw.)

In den nachfolgenden Kapiteln wird präzisiert, wie Dokumente erstellt und gelenkt werden. Ebenso wird aufgezeigt, wie entsprechende Softwarelösungen (Dokumentenmanagementsysteme) Unterstützung in der Verwaltung einer umfangreichen Dokumentenlandschaft bieten können.

3.3.1 Erstellung / Lenkung

Um ein einheitliches Gesamtbild der Dokumentenlandschaft zu gewähren, sind Vorlagen für die einzelnen Dokumentenarten zu erstellen. Dies können beispielsweise sein:

- Grundsatz³ (Policy)
- Verfahrensweisung⁴ (Standard Operating Procedure)
- Arbeitsanweisung⁵ (Work Instruction)
- Checkliste (Checklist)
- Formular (Form)
- Bericht (Report)

In den Kopfzeilen und/oder Fusszeilen der Vorlagen ist Platz für das Logo des Spitals/Spende-netzwerks sowie für Metadaten (Dokumentenname, Version, Status, Gültigkeitsdatum, Dokumenteneigner und Seitenzahlen) vorzusehen.

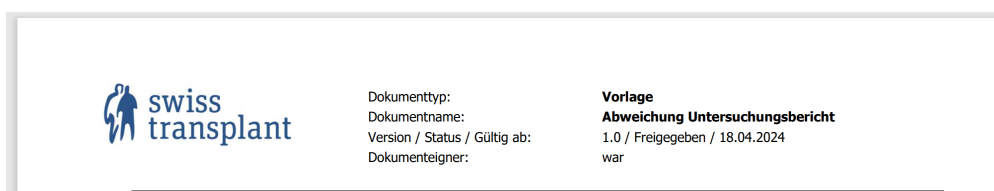


Abbildung 2: Beispiel einer Kopfzeile eines gelenkten Dokuments

² Ein Qualitätshandbuch ist ein gelenktes Dokument, dass Angaben zum Aufbau der Organisation, zu den Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der jeweiligen Organisationseinheiten, zu den verwendeten IT-Tools sowie eine allgemeine Gesamtübersicht über anzuwendende Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse beinhaltet. Nebst der allgemeinen Übersicht werden die QM-Prozesse detaillierter ausgeführt und präzisiert, welche Systematiken genutzt werden (z.B. wie Abweichungen gehandhabt werden, wie Aktualisierungen und Freigaben von Dokumenten erfolgen, welche Normen zu betrachten sind usw.).

³ Übergeordnete Leitlinien, in welchen die allgemeinen Absichten und die Ausrichtung einer Organisation in Bezug auf Themen wie Kultur, Qualität, Sicherheit und Strategie definiert werden (z.B. IT Policy).

⁴ Beschreibt den Zweck und die allgemeinen Schritte eines Prozesses so dass die Konsistenz und Compliance im gesamten Ablauf gewährleistet ist (z.B. SOP for Multi-Organ Retrieval DBD).

⁵ Detaillierte, schrittweise Anweisung für eine bestimmte, einzelne Aufgabe innerhalb eines Prozesses oder eines eingrenzaren Themengebietes innerhalb eines Prozesses (z.B. Anleitung zur Vorbereitung, Anwendung, Reinigung und periodischen Funktionsprüfung der LifePort Kidney Transporter).

In den entsprechenden Vorlagen sind ebenso die Stilelemente des zu verwendenden Corporate Designs (wie Textformatvorlagen, Layoutparameter usw.) zu hinterlegen. Auch bewährt es sich, die Kapitelstruktur für die einzelnen Dokumentenarten festzulegen, so dass ein einheitlicher Aufbau der Dokumente derselben Art vorliegt.

Beispiel Kapitelstruktur SOP:

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Flowchart (falls nicht separat in einem Prozess abgebildet, siehe auch *Kapitel 3.2.3*)
4. Referenzen
5. Definitionen und Abkürzungen
6. Verantwortlichkeiten
7. Vorgehen
 - 7.1 Unterkapitel zum Vorgehen
 - 7.2 Unterkapitel zum Vorgehen
 - 7.X Unterkapitel zum Vorgehen
8. Änderungshistorie

Basierend auf einer Vorlage wird ein neues Dokument erstellt und dabei folgende Metadaten/Merkmale zugewiesen:

- Nummer (optional)*
- Titel
- Verantwortlichkeiten (Eigner / Prüfer */ Freigeber *)
- Version und Status *
- Gültigkeit und nächste periodische Überprüfung (Datum) *
- Geltungsbereich (Anwender, Abonnenten)

(* je nach verwendeter QM-Software und Konfiguration werden diese Felder automatisch ausgefüllt oder sind manuell zu definieren)

Das Dokument kann im Anschluss erstellt und bearbeitet werden. Sobald fertiggestellt, wird der Prüf- und Freigabeprozess gestartet. Bei den gängigsten QM-Software Tools wird der Status, die Versionierung und das Gültigkeitsdatum von Dokumenten automatisch angepasst. Falls keine entsprechende Software zur Verfügung steht, sind manuelle Anpassungen, wie unter *Kapitel 3.2.2 / Erstellung Lenkung* beschrieben, vorzunehmen.

Wie auch für Prozesse, müssen alle Änderungen an Dokumenten die zu einer neuen gültigen Version führen, in einer Änderungshistorie nachgeführt werden. Bei Dokumenten empfiehlt es sich, direkt in der Vorlage ein Kapitel dafür vorzusehen. Alternativ kann, je nach verwendeter QM-Software, der Änderungsindex auch in einer entsprechenden Eingabemaske eingetragen werden.

Alle gültigen Dokumente sind durch den Eigner periodisch zu überprüfen (z.B. spätestens 1 Jahr nach Gültigkeitssetzung).

3.3.2 Strukturierung / Dokumentenhierarchie

Es ist eine gegliederte Dokumentenstruktur anzustreben, die den verschiedenen Ebenen einer Organisationseinheit Rechnung trägt. Ein Beispiel eines 4-gliedrigen Ansatzes ist in **Abbildung 3** dargestellt (normative Ebene, strategische Ebene, operative Ebene, Detailebene).



Abbildung 3: Pyramide Dokumentenhierarchie

Eine entsprechende Hierarchie hat den Vorteil, dass allgemein gültige Anforderungen nur ein einziges Mal zentral beschrieben und nicht in jedem darunter angesiedelten Dokument erneut aufgeführt werden müssen (Redundanzen bergen immer die Gefahr von Unstimmigkeiten, wenn die Dokumente im Laufe der Zeit unabhängig voneinander aktualisiert werden).

Mit dem hierarchischen Aufbau gehen auch die unterschiedlichen Anforderungen an die Eigentümerschaft und Genehmigung der Dokumente einher.

3.3.3 Softwarelösungen für Dokumentenmanagement

Ein komplexer Vorgang wie die Organspende vereint verschiedenste Fachgebiete wie Medizin, Logistik, Kommunikation, Technik und Labor. Es bedarf daher einer umfangreichen und geregelten Dokumentationsgrundlage zuhanden aller involvierten Fachpersonen. Um die Dokumentenlandschaft effizient und sauber verwalten zu können, sollte daher eine entsprechende Softwarelösung (Prozess- und Dokumentenmanagementsystem, PDMS) verwendet werden. Entsprechende Systeme unterstützen eine effiziente Erstellung und Pflege gelenkter Dokumente.

- Dokumente können direkt durch hinterlegte Vorlagen erstellt und mit den benötigten Metadaten ergänzt werden.
- Durch vordefinierte Prüf- und Freigabeworkflows wird die inhaltliche Verifizierung und hierarchische Zustimmung bei neuen/geänderten Dokumenten sichergestellt.
- Dokumente werden automatisch versioniert, die Änderungshistorie erfasst und vorherige Versionen archiviert.
- Es werden automatisch Erinnerungen (Notifications) für periodisch festgelegte Prüfungen ausgelöst.
- Benutzer/Benutzergruppen werden über die Freigabe neuer/geänderter Dokumente informiert. Dabei kann auch aktiv eine Lesebestätigung eingefordert werden.
- Dokumente können auf einfache Art und Weise auf anderen Plattformen bereitgestellt werden (z.B. Verlinkungen auf Intranet/Extranet).
- Umfangreiche Volltextsuche (inkl. OCR, Optical Character Recognition)
- Umfassende Funktionalitäten im Bereich der Benutzerverwaltung und Rollenzuteilung (z.B. Read Only, Creator, Reviewer, Approver, Admin).

3.4 Aufzeichnungen

3.4.1 Gute Dokumentationspraxis

Aufzeichnungen, egal ob elektronisch oder handschriftlich erstellt, müssen der Guten Dokumentationspraxis entsprechen ([4], Kap. 18.5.3.2). Eine passender Standard hierfür sind die in der pharmazeutischen Industrie verwendeten Regeln zur Datenintegrität [8] wie beispielsweise ALCOA+ [9], die ebenso auf handschriftliche und elektronische Aufzeichnungen im Bereich der Organspende angewendet werden können.

Attributable: Es muss zuordenbar sein, wer wann eine Tätigkeit ausgeführt hat (z.B. durch Datum/Uhrzeit sowie Visum nach jedem abgeschlossenen Arbeitspaket).

Legible: Handschriftliche Einträge sollten lesbar sein sowie mit unverwischbar/unlöscher Tinte erfolgen (z.B. blaue Kugelschreiber). Ebenso sollte eine einheitliche klare Sprache verwendet werden (Verzicht auf Abkürzungen und Formulierungen, die missverstanden werden könnten).

Die Lesbarkeit von Wörtern und Zahlen ist bei elektronischen Aufzeichnungen weit weniger problematisch. Hier muss jedoch sichergestellt sein, dass der gewählte Datentyp universell ist und auch noch Jahre oder Jahrzehnte nach der Aufzeichnung ausgelesen werden kann.

Contemporaneous: Die Dokumentation hat zum Zeitpunkt der Aktivität und direkt am Ort des Geschehens stattzufinden.

Original: Informationen sollten stets in der Originalaufzeichnung vorliegen. Die Verwendung von unkontrollierten Kopien/Reproduktionen ist zu vermeiden. In händischen Aufzeichnungen übertragene Werte (wie z.B. Vermerk der Blutgruppe auf dem Koordinationsprotokoll/Spendeprotokoll) liegen demnach im Original (z.B. Blutgruppenkarte) oder in einer zertifizierten Kopie vor. Dasselbe gilt ebenso für Anhänge, die den Aufzeichnungen beigelegt werden. Des Weiteren müssen Massnahmen getroffen werden, um unbefugten Zugriff oder Änderungen an Aufzeichnungen zu verhindern, so dass die Integrität und Authentizität von Aufzeichnungen über den gesamten Lebenszyklus gewährleistet ist.

Accurate: Die Eingaben sollten korrekt und genau sein. Abgelesene/übertragene Werte sind unbearbeitet/ungerundet zu erfassen. Jede Änderung eines Eintrags in einem Dokument sollte mit Unterschrift und Datum versehen werden; die Änderung sollte weiterhin das Lesen der ursprünglichen Informationen/Werte ermöglichen. Gegebenenfalls ist ebenso der Grund für die Änderung zu vermerken

(+) **Complete:** In den Aufzeichnungen (und deren Beilagen) sollten alle Informationen vorhanden sein, damit jederzeit ein vollständiges Bild der durchgeführten Aktivitäten rekonstruiert werden kann.

(+) **Consistent:** Die in Aufzeichnungen enthaltene Sequenz/zeitliche Abfolge der Aktivitäten muss logisch und in Übereinstimmung mit anderen relevanten Dokumenten/Aufzeichnungen sein.

(+) **Enduring:** Aufzeichnungen müssen über den ganzen Zeitraum der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist sicher aufbewahrt werden (zugangskontrolliertes Archiv inkl. Brandschutz, Backup & Restore elektronischer Ablagen usw.)

(+) **Available:** Aufzeichnungen müssen über den ganzen Lebenszyklus hinweg schnell und einfach verfügbar sein (z.B. für Audits und Inspektionen, Vigilanz-Fälle usw.)

3.4.2 Umfang notwendiger Aufzeichnungen

Es müssen handschriftliche und/oder elektronische Aufzeichnungen erstellt werden, die eine vollständige und nachvollziehbare Rückverfolgbarkeit aller Schritte und Daten gewährleisten, die die Qualität und Sicherheit der Spender/Organe/Empfänger beeinflussen. Dies umfasst insbesondere folgende Aufzeichnungen (EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.1.1./18.5.2.1./18.5.3.2./18.5.3.3./18.5.3.8):

- Spenderidentifikation
- Zustimmung / Angehörigengespräch (Informed Consent)
- Hirntodprotokoll
- Nachweise aller klinischen und analytischen Prüfungen zur Spender- und Organcharakterisierung (wie z.B. Laborbefunde Serologie, CT-Berichte usw.)
- Entnahmeprotokoll
- Perfusionsaufzeichnungen (inkl. Identifier oder Seriennummer zu verwendetem Equipment, Lotnummern der verwendeten Kits / Perfusionslösungen)
- Koordinationsprotokoll (auch Spendeprotokoll genannt): Dokumentation der von der lokalen Spendekoordination durchgeführten Arbeiten. Erlaubt in Ergänzung mit den in SOAS und Klinikinformationssystemen eingegeben Daten eine vollumfängliche Rückverfolgbarkeit (und Rekonstruktion) des Ablaufs von der Spenderkennung bis und mit Versand der entnommenen Organe.

Ebenso müssen seitens Spendekoordination/Organspendenetzwerk folgende Aufzeichnungen geführt werden:

- Personalisierte und unterzeichnete Stellenbeschreibungen
- Vertraulichkeitsvereinbarungen
- Schulungs- und Weiterbildungsnachweise
- Aufzeichnungen die im Rahmen der folgenden QM-Prozesse anfallen:
 - o Beschwerden / Vorfälle / Abweichungen (wie z.B. Untersuchungsbericht)
 - o Änderungsmanagement (Change-Control)
 - o Auditwesen (wie z.B. Auditbericht)
 - o Risikoanalysen / Risikomanagement
- Nachweise / Aufzeichnungen zu Wartung, Überwachung, Monitoring, Reinigung und Kalibration technischer Ausrüstung.

4.0

Änderungsmanagement (Change-Control)

4.1 Definition

Beabsichtigte Änderungen an Systemen, Prozessen, Verfahren und Materialien können weitreichende Auswirkungen auf die Sicherheit des Spenders/Empfängers beziehungsweise auf die Wirksamkeit der Organ- und Gewebetransplantation haben.

Der Change-Control Prozess bietet einen strukturierten Ansatz, um sicherzustellen, dass Änderungen mit (potenzieller) Auswirkung auf die Sicherheit und Qualität im Ablauf der Organspende vor der Implementierung geplant, bewertet und genehmigt werden (EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.3.6.). Weiter sichert der Prozess die koordinierte Umsetzung der definierten Massnahmen und sorgt für eine lückenlose, nachvollziehbare Dokumentation über den ganzen Ablauf von der Planung über die Implementierung bis zum Abschluss.

Im Gegensatz zum allgemeinen Projektmanagement sind beim Change-Control die einzelnen Etappen, die zu erstellende Dokumentation und die Rollen der involvierten Personen strikt vorgegeben.

Für die kontinuierliche Überarbeitung von versionskontrollierten Dokumenten ist grundsätzlich kein Change-Control erforderlich. Solche Änderungen werden direkt in der Änderungshistorie des Dokumentes nachverfolgt. Anpassungen an versionskontrollierten Dokumenten können jedoch auch Teil einer grösseren prozessualen Änderung sein, die im Rahmen eines Change-Control verfolgt wird.

Beispiele für Change Control: Implementierung einer neuen Entnahmetechnik (aNRP) / Wechsel eines Dienstleisters (Labor, Transport, Augenbank usw.) / Neubeschaffung von Organperfusionsmaschinen.

Beispiele für anderweitige Änderungen, die die Change Control Kriterien nicht erfüllen: Erneuerung Büroinfrastruktur / Periodische Überarbeitung von Vorgabedokumenten / Informationskampagnen für die Öffentlichkeit.

4.2 Verantwortlichkeiten

Meldende Person: Erkennt Bedarf einer Änderung an Systemen, Dienstleistungen, Prozessen oder Verfahren und eröffnet hierfür einen Antrag.

Implementierungsverantwortliche Person: Verantwortlich für die Planung, Umsetzung und Dokumentation der Änderung.

Leitung: Prüfung des Nutzens, der Notwendigkeit, des Einflusses und des Risikos der Änderung. Zuteilung von Ressourcen. Review und Genehmigungen vor und nach Implementierung.

Fachstelle Qualitätsmanagement (QM): Sicherstellung der formellen Anforderungen, redaktionelle Unterstützung, Prüfung des Nutzens, der Notwendigkeit, des Einflusses und des Risikos der Änderung. Review und Genehmigungen vor und nach Implementierung.

Fachexperte (FE): Bringt, falls nötig, Fachexpertise aus Wissensgebieten mit ein, die nicht bereits durch die Implementierungsverantwortliche Person, die Leitung oder die Fachstelle QM abgedeckt sind.

4.3 Prozessablauf

Der Ablauf eines Change-Controls ist in mehrere logische Phasen unterteilt. Diese sind nachfolgend exemplarisch aufgelistet.

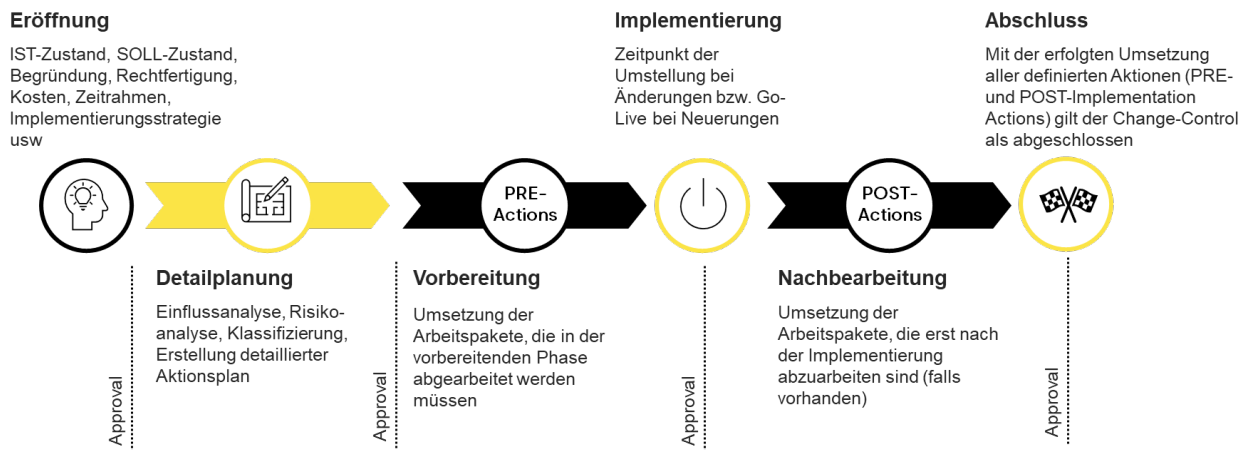


Abbildung 4: Prozessablauf Change-Control

4.3.1 Eröffnung Change Control

Alle Mitarbeiter sollen einen Änderungsantrag stellen können. Idealerweise liegt ein IT-Tool vor, in dem folgende Informationen direkt elektronisch erfasst werden können:

IST-Zustand: Beschreibung des aktuellen Zustandes. Wie wird der Prozess/die Dienstleistung aktuell durchgeführt? Mit welchen Ressourcen/Systemen? Wer ist für welchen Schritt verantwortlich? Wer ist alles beteiligt?

SOLL-Zustand: Beschreibung des angestrebten Zustandes. Wie soll der Prozess/die Dienstleistung zukünftig gestaltet sein? Mit welchen Systemen, mit welchen Ressourcen und Verantwortlichkeiten?

Begründung / Rechtfertigung: Auflistung des Grundes/der Gründe, die den Nutzen beziehungsweise die Notwendigkeit der Änderung darlegen (wie zum Beispiel regulatorische Notwendigkeit/Compliance, Feststellungen aus internen/externen Audits, Erhöhung Automatisierung/Effizienz, Vereinfachung und/oder Harmonisierung der Prozessabläufe, Kosteneinsparung, Kapazitätserweiterung usw.).

Kosten / Zeitrahmen: Kostenabschätzung und Zeitrahmen, in dem die Änderung realisiert werden kann/muss.

Implementierungsstrategie: Informationen zur Umsetzung der Änderung. Braucht es einen Einbezug von externen Dienstleistern oder kann die Änderung vollumfänglich intern abgehandelt werden? Gibt es Abhängigkeiten zu anderen Änderungen, Projekten usw.? Gilt es eine Chronologie zu beachten? Welche Arbeiten sind erst nach Implementierung umzusetzen?

4.3.2 Initiale Prüfung

Eingereichte Änderungsanträge sollen durch die Leitung sowie durch einen Vertreter der Qualitätssicherung hinsichtlich Verständlichkeit und Vollständigkeit der Angaben geprüft werden. Wo nötig, werden Ergänzungen/Präzisierungen hinzugefügt.

Sofern die Kriterien des Änderungsmanagements erfüllt sind und der Nutzen beziehungsweise die Notwendigkeit der Umsetzung erkannt wird, erfolgt eine erste Genehmigung und Ernennung einer Person, die für die weitere Planung und Umsetzung verantwortlich ist.

Falls die Realisierung der Änderung nicht bewilligt wird, wird der Change-Control abgebrochen.

4.3.3 Einfluss- und Risikoanalyse

Die für die Implementierung verantwortliche Person, die Leitung sowie ein Vertreter der Qualitätssicherung sollen unabhängig voneinander den Einfluss und das Risiko der geplanten Änderung evaluieren und das Ergebnis schriftlich festhalten.

Einflussanalyse (Impact Assessment)

Evaluation, ob die Änderung Einfluss hat auf

- IT-Systeme und Equipment
- Prozesslandschaft, einzelne Prozesse
- Qualitätsindikatoren
- Dokumentationen
- Schulungsbedarf
- Externe Dienstleister / Stakeholder
- Regulatorische Aspekte
- usw.

Risikoanalyse (Risk Assessment)

Birgt die Implementierung Risiken, die sich negativ auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in und Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation oder Qualität der erbrachten Dienstleistungen auswirken könnten? Falls ja, welche Strategie zur Reduktion der Risiken muss befolgt werden?

4.3.4 Klassifizierung

Basierend auf der Einfluss- und Risikoanalyse wird die Kritikalität der Änderung durch die Leitung/Fachstelle QM festgelegt. Zur Klassifizierung können in der Praxis unterschiedliche Einteilungen vorgenommen werden. Nachfolgend wird ein Beispiel mit den drei Klassen «**andere**», «**wesentlich**» und «**kritisch**» vorgestellt.

Andere: Ein Änderung, die keine potenziellen Auswirkungen auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation hat, jedoch eine Möglichkeit darstellt, festgelegte Anforderungen oder Erwartungen an den erbrachten Dienstleistungen zu optimieren.

Beispiel: Einführung eines Dokumentenmanagementsystems

Wesentlich: Eine Änderung, die indirekt Auswirkung auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation haben könnte.

Beispiel: Austausch der LifePorts aufgrund Erreichens der Lebensdauer.

Kritisch: Eine Änderung, die direkt Auswirkung auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation hat.

Beispiel: Einführung der aNRP bei DCD am Standort XYZ

Die Klassifizierung muss schriftlich begründet werden.

4.3.5 Erstellen des Aktionsplanes (Change Plan)

Die für die Implementierung verantwortliche Person definiert alle Massnahmen, die zur Umsetzung der Änderung erforderlich sind und erstellt daraus einzelne Arbeitspakete (Change Actions), die jeweils terminiert und einer Person zur Abarbeitung zugeteilt werden.

Change Actions werden unterteilt in PRE- und POST-Implementation Actions:

PRE-Implementation Actions stellen Arbeitspakete dar, die in der vorbereitenden Phase abgearbeitet werden müssen (wie z.B. die Erstellung eines Lastenheftes für ein neues IT-System).

POST-Implementation Actions stellen Arbeitspakete dar, die erst nach der Implementierung abzarbeiten sind (wie z.B. die kontrollierte Ausserbetriebnahme und Archivierung aller Daten eines IT-Systems, nachdem die Nachfolgelösung in Betrieb genommen wurde). Je nach Art der Änderungen gibt es nur PRE-Actions oder eben sowohl PRE- wie und POST-Actions.

Grundsätzlich gilt: Für alle Themen, bei denen gemäss Kapitel 4.3.3 ein Einfluss festgestellt wurde, ist eine entsprechende Aktion zu definieren.

Die Gesamtheit aller definierten Arbeitspakete (PRE- und POST-Implementation Actions) stellt den Aktionsplan (Change Plan) dar.

4.3.6 Genehmigung des Aktionsplanes

Sobald der detaillierte Aktionsplan (=Change Plan) steht, wird dieser durch die Leitung und durch die Fachstelle QM geprüft. Falls nötig, wird eine Nachbearbeitung eingefordert. Falls der Plan akzeptiert wird, ist der Startschuss zur Abarbeitung der Arbeitspakete gegeben.

4.3.7 Umsetzung der Aktionen

Die einzelnen Arbeitspakete (Change Actions) werden wie vorgesehen abgearbeitet. Sobald ein Arbeitspaket umgesetzt wurde, wird dies entsprechend dokumentiert und an die Leitung/Fachstelle QM rückgemeldet.

4.3.8 Genehmigung der Implementierung

Sobald alle PRE-Implementation Aktionen abgeschlossen sind, erfolgt eine Genehmigung durch die Leitung und durch die Qualitätssicherung. Der Change-Control gilt ab diesem Zeitpunkt als implementiert. Das heisst, jetzt wird offiziell auf das neue Vorgehen umgestellt (z.B. ab sofort erfolgt die Entnahme bei DCD-Spendern unter aNRP, die Schnelle Entnahme wird nicht mehr praktiziert).

4.3.9 Finalisierung

Sind noch Arbeitspakete definiert, die erst nach der Implementierung umgesetzt werden können/sollen (Post-Implementation Actions), sind diese entsprechend abzuarbeiten. Mit der erfolgten Umsetzung aller definierten Aktionen (PRE- und POST-Implementation Actions) gilt der Change-Control als abgeschlossen.

4.4 Vorlagen

Vollständiger Prozessbeschrieb inkl. Template auf Anfrage erhältlich (cndo@swisstransplant.org).

5.0

Abweichungsmanagement

5.1 Definition

Zwischenfälle, unvorhergesehene Ereignisse und Divergenzen zu festgelegten Verfahren können Auswirkung auf die Sicherheit von spendenden/empfangenden Personen oder auf die Wirksamkeit der Organtransplantation haben sowie die Zusammenarbeit der involvierten Akteure erschweren.

Entsprechende Vorkommnisse aller Art (nachfolgend unter dem Begriff «Abweichungen» subsummiert») sind demnach zu melden, um eine systematische Aufarbeitung zu ermöglichen [EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.3.4.]. Der Fokus der Aufarbeitung liegt dabei nicht auf der Zuweisung von Schuld, sondern auf der Identifikation von Mängeln/Lücken/Unklarheiten in den Prozessabläufen entlang der Organspendekette. Ziel ist es, durch eine dokumentierte Untersuchung die Grundursache (Root Cause) zu identifizieren, durch adäquate Korrekturmassnahmen die Mängel zu beseitigen und das Risiko eines wiederholten Auftretens zu reduzieren.

Je nach Tragweite einer Abweichung stehen verschiedene Meldesysteme zur Verfügung:

- **Spitalinternes Abweichungssystem:** Für Abweichungen in den Organspendeprozessen, die nur spitalinterne Vorgänge betreffen und keinen Einfluss auf Akteure anderer Standorte aufweisen.
Beispiel: Ausfall Reservationssystem OP Spital XY, manueller Buchungsprozess, ohne Verzögerung in der geplanten Schnittzeit.
- **SLIDS-CIRS:** Für Abweichungen in den Organspendeprozessen mit Einfluss auf Akteure an weiteren Standorten bzw. mit Einfluss auf Akteure unterschiedlicher Verantwortungsgebiete (wie Spendekoordinationen, Transplantationskoordinationen, Entnahme- bzw. Transplantations-Teams, Swisstransplant, AAA usw.). SLIDS-CIRS wird von Swisstransplant betrieben und betreut.

Beispiel: Signifikante Verzögerung bei einem unbegleiteten Organtransport

- **Vigilanzmeldesystem:** Als Folge der Teilrevision des Transplantationsgesetzes wird 2027 eine vom BAG entwickelte IT-Plattform mit Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen eingeführt. Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Severe Adverse Occurrence SAO) ist dabei der Überbegriff für schwerwiegende Zwischenfälle (Severe Adverse Events SAE) als auch für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (Severe Adverse Reactions SAR). Aktuell noch in SLIDS-CIRS erfasste Fälle, bei denen ein Spendeorgan oder ein Empfänger ernsthaft geschädigt wurde oder geschädigt werden hätte können, werden zukünftig in einer separaten Vigilanzmeldeplattform bearbeitet (siehe auch Kapitel 1.2).

Beispiel: Übertragung von infektiösen Krankheiten von Spender zu Empfänger

Nachfolgendes Beispiel eines Prozesses bietet einen strukturierten und terminlich verbindlichen Ansatz zur Meldung einer Abweichung, zur dokumentierten Untersuchung der Ursache und zur Bewertung der (potenziellen) Auswirkung der Abweichung auf die Sicherheit von spendenden/empfangenden Personen, Wirksamkeit der Organtransplantation oder Anforderungen/Erwartungen an die erbrachten Dienstleistungen. Weiter werden im Rahmen des Prozesses Korrekturmassnahmen und vorbeugende Massnahmen festgelegt, so dass einerseits das Problem behoben wird und andererseits ein wiederholtes Auftreten vermieden wird.

5.2 Verantwortlichkeiten

Meldende Person: Stösst eine Mitarbeiterin/ein Mitarbeiter auf eine (potenzielle) Abweichung, ist sie/er in der Pflicht, diese zu melden.

Untersuchungsverantwortliche Person: Verantwortlich für die Dokumentation und Aufarbeitung der Abweichung.

Leitung: Mitarbeit in der Untersuchung, Reporting an Geschäftsleitung/Direktion, Bereitstellung von Ressourcen.

Fachstelle Qualitätsmanagement (QM): Koordination der Untersuchung, redaktionelle Unterstützung, Nachverfolgung der Massnahmen.

Weitere Beteiligte: Wo nötig und sinnvoll, wird für die Ursachenanalyse weitere Fachexpertise beigezogen (z.B. medizinische Fachperson, externe Stakeholder usw.)

5.3 Prozessablauf

Die Handhabung einer Abweichung ist in mehrere logische Phasen unterteilt. Diese sind nachfolgend exemplarisch aufgelistet.

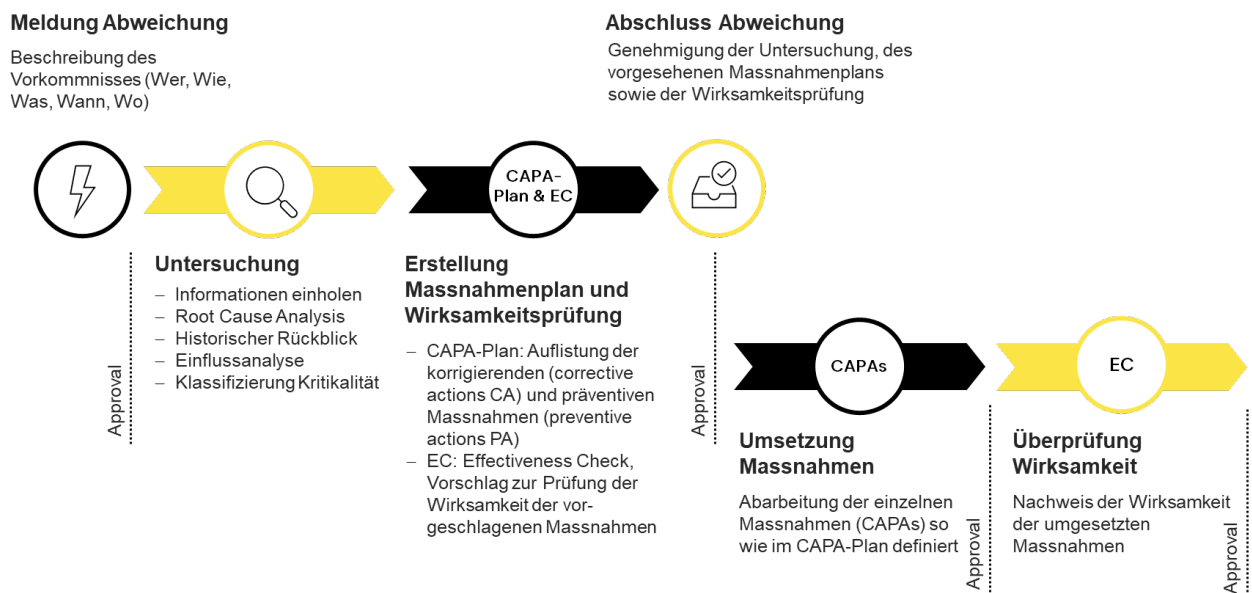


Abbildung 5: Prozessablauf Abweichungen

5.3.1 Erfassung einer Abweichungsmeldung

Wird eine (potenzielle) Abweichung festgestellt, so muss diese innerhalb einer bestimmten Frist gemeldet werden (z.B. innerhalb 3 Arbeitstagen). Idealweise erfolgt die Meldung direkt in einem dafür vorgesehenen IT-Tool. Dabei sollten mindestens folgende Informationen erfasst werden:

- Titel der Abweichung
- Wann hat die Abweichung stattgefunden (sofern bekannt)?
- Wann wurde die Abweichung entdeckt?
- Wo hat die Abweichung stattgefunden (physischer Ort und/oder Prozess)?

- Von welchem Prozess/welcher Vorgabe wurde abgewichen?
- Wer war alles in den Vorgang involviert, der zur Abweichung führte?
- Wurden Sofortmassnahmen eingeleitet?

5.3.2 Prüfen der Meldung

Sobald die Abweichung eröffnet wurde, sichtet die Leitung sowie die Fachstelle QM innerhalb einer bestimmten Frist (z.B. 3 Arbeitstage) die Meldung. Es wird geprüft, ob die Angaben vollständig sind und ob das beschriebene Vorkommnis die Kriterien einer Abweichung erfüllt. Falls dies der Fall ist, bestimmt die Leitung eine für die Untersuchung verantwortliche Person.

5.3.3 Untersuchung und Root Cause Analysis

Die Abweichung muss systematisch und unter Beizug aller benötigten Informationen untersucht werden. Um der unterschiedlichen Komplexität Rechnung zu tragen, können verschiedenste Untersuchungstechniken ausgewählt und kombiniert werden:

- Durchführung von Interviews/Befragungen
- Review/Überprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Inspektion von Geräten und Einrichtungen
- Beobachtung der Vorgänge
- Durchführung von Versuchen oder Simulationen

Sobald alle benötigten Hintergrundinformationen vorliegen, werden die Grundursache (Root Cause) und gegebenenfalls beitragende Faktoren (Contributing Causes) ermittelt und dokumentiert. Nebst der untenstehend aufgelisteten **6M-Analyse** können auch andere Tools wie z.B. die 5-Why-Methode oder das Ishikawa-Diagramm zur Anwendung kommen.

Method

- Arbeitsschritt in keinem Vorgabedokument/Prozess beschrieben
- Arbeitszuteilung inadäquat
- Vorgabedokumentation/Prozess inadäquat
- Prozess/Vorgaben nicht korrekt implementiert
- Mitarbeiter/in nicht ausreichend geschult auf Vorgabedokument/Prozess
- Andere

Machine

- Defekte Maschine/Einrichtung
- Fehler in der Automation/IT-System
- Wartung/Kalibration nicht durchgeführt/nicht ausreichend
- Limitierte Funktionalität
- Andere

Measurement

- Messgrössen ungenügend (Präzision, Genauigkeit, Messbereich usw.)
- Ungenügendes Probenvolumen
- Fehler in der Probennahme
- Falscher Wert abgelesen/aufgezeichnet
- Weitere

Material

- Keine Spezifikation zum Material/zur Komponente
- Spezifikation des Materials/Komponente inadäquat
- Material/Komponente defekt
- Weitere

Mother Nature (Environment)

- Gestaltung/Umgebung des Arbeitsplatzes nicht optimal
- Arbeitslast
- Unterbruch in der öffentlichen Versorgung (Strom, Wasser, Telekommunikation usw.)
- Weitere

Manpower

- Unaufmerksamkeit
- Fehlerhafte Entscheidung
- Bewusste Nichtbefolgung von Prozessen/Vorgaben
- Weitere

5.3.4 Historischer Rückblick

Zur Evaluation, ob es sich um eine wiederholende Abweichung handelt, soll ein Rückblick auf frühere Abweichungen stattfinden. Beginnend mit dem Datum, an dem die Abweichung eröffnet wurde, wird beispielsweise folgender Zeitrahmen für den Rückblick festgelegt:

- 3 Monate für täglich erledigte Arbeiten
- 6 Monate für wöchentlich erledigte Arbeiten
- 1 Jahr für monatlich erledigte Arbeiten
- 2 Jahre für quartalsweise erledigte Arbeiten
- 5 Jahre für jährlich erledigte Arbeiten

Um die Auswahl weiter einzugrenzen und um festzustellen, ob es sich um eine wiederholende Abweichung handelt, wird die Art des damaligen Ereignisses und dessen Grundursache (Root Cause) mit der aktuellen Abweichung verglichen.

Falls eine wiederholende Abweichung identifiziert wird, so werden die damals definierten korrigierenden/präventiven Massnahmen (CAPAs) sowie ggfs. vorhandenen Wirksamkeitsprüfungen kritisch begutachtet und hinsichtlich benötigten Anpassungen evaluiert.

5.3.5 Auswirkung des Ereignisses

Identifizierung, ob das Abweichungsereignis Auswirkung (oder potenzielle Auswirkung) auf die Sicherheit der Organspender/in oder Organempfängerin, die Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation und/oder auf die Qualität der erbrachten Dienstleistungen hatte. Falls nötig, kann eine zusätzliche medizinische Beurteilung des Einflusses der Abweichung durch einen medizinische Fachperson eingefordert werden.

Falls aufgrund der Abweichung Meldungen an Behörden und Partner erfolgt sind, werden diese ebenso in diesem Kapitel aufgelistet.

5.3.6 Klassifizierung der Kritikalität

Basierend auf dem historischen Rückblick und auf der Auswirkung des Ereignisses, wird die Kritikalität der Abweichung mit «Andere», mit «Wesentlich» oder mit «Kritisch» festgelegt. Die Klassifizierung hat schriftlich begründet zu werden. Je nach Art des Ereignisses sind nebst der Betrachtungsebene «Organ- bzw. Gewebequalität» auch weitere Ebenen wie z.B. «Einfluss auf die Zusammenarbeit mit Stakeholdern» oder «finanzieller Schaden» miteinzubeziehen (siehe auch **Abbildung 6**).

Andere: Ein Vorkommnis oder Problem, das keine potenzielle Auswirkung auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation hatte, jedoch ein Versäumnis darstellt, festgelegte Anforderungen oder Erwartungen an den erbrachte Dienstleistungen zu befolgen beziehungsweise zu erfüllen.

Beispiel: Spitalinterne Bereitstellung von nicht mehr gültigen Versionen von Vorgabedokumenten zur Organ- bzw. Gewebespende.

Wesentlich: Ein Vorkommnis oder ein Problem, das potenziell Auswirkung auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation hatte. Die Kontrolle über die weiteren Schritte war immer noch gegeben, der weitere Verlauf konnte entsprechend angepasst/gesteuert werden. Ebenso unter diese Kategorie fallen Vorkommnisse, die ein Verstoß gegen gesetzliche Grundlagen oder vertraglich vereinbarte Leistungen darstellen oder auch Vorkommnisse, die zu finanziellen Verlusten oder Reputationsschäden führen können.

Beispiel: Nachträgliche Feststellung, dass die Kontraindikationen im Rahmen einer Cornea-Entnahme unvollständig geprüft wurden. Die Augenbank konnte rechtzeitig informiert werden (vor Freigabe des Präparates).

Kritisch: Ein Vorkommnis oder Problem, das direkt Auswirkung auf die Sicherheit von Organspender/in oder Organempfänger/in oder Wirksamkeit der Organ- beziehungsweise Gewebetransplantation hatte, wobei der weitere Verlauf nicht mehr gesteuert werden konnte. Oder auch eine schwerwiegende Verletzung von gesetzlichen Verpflichtungen und vertraglichen Inhalten, was zu Gerichtsverfahren und/oder erheblichen finanziellen Verlusten bzw. Reputationsschäden führen könnte.

Beispiele:

- Irrtümliche Vernichtung von Spenderakten vor Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 20 Jahren.
- Unsachgemäße Verwendung einer LifePort-Nierenperfusionsmaschine, die zum Verlust des Organs führte.

Klassifizierung bei wiederholenden Abweichungen: Falls es sich um die dritte Wiederholung einer Abweichung mit Kritikalität «Andere» handelt, ohne dass die damals definierten CAPAs Wirkung zeigten, ist die erneute Abweichung als «Wesentlich» einzustufen. Dasselbe gilt bei einer dreifachen Wiederholung einer Abweichung mit Klassifizierung «Wesentlich», die entsprechend auf «Kritisch» heraufgestuft wird.

5.3.7 Erstellung Massnahmenplan (CAPA-Plan)

Auf der Ursachenanalyse (Root Cause) basierend ist ein Plan mit Massnahmen zu erstellen, der die Mängel/Nichtkonformitäten adressiert. Die einzelnen Massnahmen werden hierbei als CAPAs bezeichnet (Corrective And Preventive Actions).

Mittels **Korrekturmassnahmen** (Corrective Actions; CA) sollen die identifizierten Mängel/Nichtkonformitäten behoben und ein erneutes Auftreten desselben Problems verhindert werden.

Mittels **Präventivmassnahmen** (Preventive Actions, PA) sollen ähnliche Mängel/Nichtkonformitäten vermieden werden, bevor sie überhaupt entstehen. Präventivmassnahmen zielen unter anderem auf eine Optimierung der Prozessgestaltung, vertiefte Überwachung, Schulungen usw.

Für den Abschluss jeder einzelnen Massnahmen ist eine Frist (Datum) sowie eine verantwortliche Person/Funktion zu definieren.

5.3.8 Erstellung Wirksamkeitsprüfung (Effectiveness Check, EC)

Ein wesentlicher Bestandteil des CAPA-Prozesses ist die Überprüfung der Wirksamkeit der ergriffenen Massnahmen nach deren Umsetzung. Dafür wird bereits vorab eine Prüfung definiert, um die Wirksamkeit der CAPAs bewerten zu können (CAPAs sind dann wirksam, wenn die Grundursache und sekundäre Probleme behoben sind und geeignete Kontrollen existieren, um ähnliche Abweichungen zu verhindern).

Für jede Wirksamkeitsprüfung wird eine Laufzeit definiert (z.B. 6 Monate oder 1 Jahr). Diese startet ab dem Zeitpunkt, an dem der Massnahmenplan (also alle CAPAs) umgesetzt ist.

5.3.9 Genehmigung Untersuchung und Massnahmenplan

Der finalisierte Untersuchungsbericht inkl. Massnahmenplan wird von der Leitung und Fachstelle QM einem Review unterzogen und anschliessend formell genehmigt. Mit der Genehmigung gilt die Abweichung als geschlossen und die Massnahmen sind nun zur Abarbeitung freigegeben.

Für den Zeitraum von der Eröffnung bis zum Abschluss einer Abweichung soll eine Frist definiert werden z.B. 60 Kalendertage. Sofern sich abzeichnet, dass ein zeitgerechter Abschluss nicht möglich sein wird, ist bei der Fachstelle QM eine schriftliche Begründung mit folgenden Angaben einzureichen:

- Stand der Untersuchung bis jetzt
- Grund der Verlängerung
- Einflussanalyse der Verlängerung
- Neues Fälligkeitsdatum

5.3.10 Umsetzung der Massnahmen

Abarbeitung der im Massnahmenplan definierten CAPAs im vorgesehenen Zeitplan. Sofern sich abzeichnet, dass ein fristgerechter Abschluss nicht möglich sein wird, ist bei der Fachstelle QM eine schriftliche Begründung mit dem Grund der Verlängerung und dem neuen Fälligkeitsdatum einzureichen.

5.3.11 Abschliessende Wirksamkeitsprüfung

Nachdem die Laufzeit des EC (Effectiveness Check) abgelaufen ist, wird überprüft, ob die umgesetzten Massnahmen ein Wiederauftreten (Reoccurrence) einer gleichgelagerten Abweichung verhindern konnten. Falls dies der Fall ist, kann der EC als «erfolgreich» abgeschlossen werden. Kam es hingegen in der Zeitspanne der Laufzeit des ECs zu einer neuen Abweichung mit derselben Root Cause, so sind weitere Massnahmen zu planen und zu implementieren. Die Laufzeit des EC verlängert sich in diesem Falle nochmals um die initial definierte Periode.

5.4 Vorlagen

Vollständiger Prozessbeschrieb inkl. Template auf Anfrage erhältlich (cnodo@swisstransplant.org).

6.0

Risikomanagement

6.1 Definition

Ein komplexer Vorgang wie die Organspende birgt potenzielle Schwachstellen, die entsprechend zu untersuchen sind [EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.3.5.). Im Rahmen von Risikoanalysen werden prospektiv mögliche Fehlerquellen über den gesamten Ablauf identifiziert, hinsichtlich Auftretenswahrscheinlichkeit, Schweregrad und Entdeckbarkeit bewertet, und wo nötig, durch geeignete Massnahmen (wie CAPAs, siehe Kapitel 5.3.7) auf ein akzeptiertes Mass reduziert. Dabei gilt es, ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen, Risiken und Ressourcen anzuwenden.

Nebst dem Zwecke des "Sicherheitsnachweises" dienen Risikoanalysen ebenso der Steigerung der Zuverlässigkeit von Arbeitsabläufen und schaffen allgemein ein besseres Verständnis funktionaler Zusammenhänge von Akteuren, Prozessen und Material.

6.2 Verantwortlichkeiten

Leitung: Bereitstellung von Ressourcen, Priorisierung der Themengebiete.

Fachstelle Qualitätsmanagement (QM): Koordination der Risikoanalysen, redaktionelle Unterstützung, Nachverfolgung der Massnahmen.

Interne Mitarbeitende: Mithilfe bei der Ausarbeitung abweichender Szenarien, bei deren Klassifizierung und der Definition geeigneter Massnahmen.

Interne/externe Stakeholder: Beisteuern von zusätzlicher Expertise mit der «Aussensicht».

6.3 Prozessablauf

Der nachfolgend präsentierte Ablauf basiert auf den Prinzipien der FMEA (Failure mode and effects analysis). Ursprünglich in den 1950er Jahren vom US-Militär entwickelt, wurde das System im Anschluss in der Luft- und Raumfahrt angewendet und weiterentwickelt, erhielt zusätzliche Popularität in der Automobilindustrie und ist heute ein weit verbreitetes Tool, das in verschiedensten Variationen in allen Branchen, einschliesslich Health Care & Life Sciences, angewendet wird. Die untenstehende FMEA-Variation wurde von Swisstransplant für die spezifischen Bedürfnisse in der Organspende entworfen.

Die Anwendungen anderer Systeme ist ebenso zulässig, solange systematisch vorgegangen wird (z.B. PLDO «Cartographies des risques»).

- Initial sollen Risikoanalysen zu denjenigen Themengebieten/Prozessen/Sub-Prozessen der Organspende durchgeführt werden, die als am «kritischsten» gelten. Hinweise dazu
- sind unter anderem in den spitalinternen CIRS oder auch im SLIDS-CIRS gegeben.

Im Zeitraum 2020 bis 2025 machten Incident Notifications in SLIDS zur Kategorie «Procurement» ca. 50% aller gemeldeten Notifications aus. Dies beispielsweise im Vergleich zur Kategorie

«Donor Management» mit nur ca. 10%. Wobei bei letzterer Kategorie davon auszugehen ist, dass Zwischenfälle dieser Kategorie primär in den spitalinternen CIRS eingetragen werden (sofern keine externen Stakeholder betroffen waren).

Die Anzahl durchgeführter Risikoanalysen soll laufend erweitert werden. Dies mit dem langfristigen Ziel, eine vollständige Abdeckung der gesamten Prozesskette entlang der Organspende zu erhalten.

Da sich Risiken häufig an Schnittstellen mit internen/externen Stakeholdern befinden (wie Auftragslabors, Spitalapotheken, Medizinprodukteverantwortlichen), sollen diese aktiv miteinbezogen werden.

6.3.1 Risikoidentifikation

Eingrenzung: Festlegung des Umfanges der durchzuführenden Risikoanalyse. Es ist sowohl möglich, ganze Themengebiete vereint abzudecken, als auch einzelne Arbeitsschritte separat zu betrachten:

- Themengebiet (z.B. Anwendung LifePort Kidney Transporter entlang der gesamten Organspendekette, sprich von der Bereitstellung über die Verwendung bis hin zur Reinigung und Retournierung)
- Prozess (z.B. Transporte)
- Subprozess (z.B. Unbegleitete Organtransporte)
- Arbeitsschritt (z.B. Resultateingabe HLA Typisierung)

Normalfall (Best Case): Aneignung von Kenntnissen/Informationen zum Vorgang so wie vorgesehen (Best Case). Mögliche Quellen:

- Dokumentation (wie Swiss Donation Pathway, SOPs, Arbeitsanleitungen, Sichtung von Aufzeichnungen)
- Befragungen, Gruppendiskussionen
- Live-Demonstration

Ausnahmefall (Bad Case / Worst Case): Entwicklung von abweichenden Szenarien (what might go wrong?)

Dabei soll der Fokus insbesondere auf kritischen Qualitätsattributen (z.B. pathogenfreies Allograft), kritischen Materialattributen (z.B. Sterilität Perfusionslösungen) sowie kritischen Prozessparameter (z.B. warme/kalte Ischämiezeit) liegen.

6.3.2 Risikobewertung

Schweregrad: Bewertung der Auswirkung des abweichenden Szenarios und Einteilung in verschiedene Klassen, denen jeweils ein numerischer Wert zugeordnet ist:

Katastrophal: 10 Punkte/Kritisch: 8-9 Punkte/Moderat: 5-7 Punkte/Minimal: 3-4 Punkte/Irrelevant: 1-2 Punkte.

Nebst dem Einfluss auf die Organqualität (z.B. drohende irreparable Organschädigung) sind je nach Szenario auch andere Ebenen zu betrachten, wie beispielsweise Auswirkungen auf Prozesse (z.B. wesentliche Verzögerung des Entnahmeprozesses), rechtliche Auswirkungen (z.B. fehlerhafte allokationsrelevante Eingaben in SOAS) oder auch finanzielle Konsequenzen (z.B. finanzieller Verlust bei nicht korrekt angewendeten LifePort-Kidney Transporter Kits).

Severity	Catastrophic	Critical	Moderate	Minimal	Irrelevant
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Organ/Tissue Quality Impact	Failure of the procured organ/tissue in meeting internal or external specifications/regulations. Loss of graft.	Possible failure of the procured organ/tissue in meeting internal or external specifications/regulations. Potential loss of graft.	The procured organ/tissue is considerably affected but remains within internal or external specifications/regulations	The procured organ/tissue is slightly affected but remains within internal or external specifications/regulations	The procured organ/tissue is negligibly affected and remains within internal or external specifications/regulations
Process Impact	Process failure leading to donation/transplantation stoppage	Process failure resulting in a major impact on the donation/transplantation schedule	Process failure with a moderate impact on the donation/transplantation schedule	Process failure with a minor impact on the donation/transplantation schedule	No impact on donation/transplantation schedule
Regulatory Impact	The issue constitutes a breach of law and/or contracts that may lead to legal proceedings	The issue represents a direct deviation from an approved specification or regulatory commitment such that any organ/tissue procured under these conditions may be considered unsuitable for further use	The issue can conservatively be considered as a deviation from recognized best practices but does not represent a direct deviation from any regulation or guideline	The issue represents a potential deviation from internal requirements where the potential impact on quality is minimal	The issue has no impact on compliance.
Stakeholder Impact	The issue constitutes a direct breach of commitments made to stakeholders (like involved hospitals, donation networks, FOPH, health insurance companies, Swisstransplant, transport operators, etc.) that may lead to legal consequences or significant reputation damage	The issue represents a major deviation from commitments made to the stakeholders such that any interaction under these conditions may result in a strongly negative experience	The issue indicates a departure from the recognized best practices for stakeholder experience with a possible negative perception or minor inconvenience	The issue may lead to minimal inconvenience for the stakeholder without enduring negative perception.	The issue has little to no discernible impact on stakeholder experience.
Financial impact	Loss of more than 30'000 CHF	Loss in between 10'000 and 30'000 CHF	Loss in between 5'000 and 10'000 CHF.	Loss in between 2'000 and 5'000 CHF	Less than 2'000 CHF

Abbildung 6: Klassifizierungstabelle zum Schweregrad

Auftretenswahrscheinlichkeit: Bewertung, wie wahrscheinlich das abweichende Szenario ist und Einteilung in verschiedene Klassen, denen jeweils ein numerischer Wert zugeordnet ist:

Regelmässig: 10/Wahrscheinlich: 8-9/Gelegentlich: 5-7/Selten: 3-4/Unwahrscheinlich: 1-2

Je nach Szenario kann die Auftretenswahrscheinlichkeit nur qualitativ evaluiert werden (subjektive Schätzung). In anderen Szenarien hingegen ist eine quantitative Schätzung bzw. Ableitung aus Erfahrungswerten und Kennzahlen möglich (wie z.B. Vorkommnis X passiert bei ungefähr 1 von 100 Spendern, oder Event Y tritt im Schnitt alle zwei Jahre auf).

Likelihood	Frequent	Probable	Occasional	Remote	Improbable
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Qualitative	Highly likely to occur	Likely to occur	Possible to occur	Most likely will not occur	Highly unlikely to occur
Quantitative	~ 1 per 5 donor	~ 1 per 10 donors	~ 1 per 200 donors	~ 1 per 1000 donors	less than 1 per 1000 donors
Chronological	Less than 7 days	From 7 days to 30 days	From 30 days to 1 year	From 1 year to 5 years	Less than once per 5 years

Abbildung 7: Klassifizierungstabelle zur Häufigkeit

Entdeckbarkeit: Evaluation, ob geeignete Kontrollmechanismen existieren und mit welcher zeitlichen Verzögerung bis zur Entdeckung des Fehlers zu rechnen ist. Einteilung in verschiedene Klassen, denen jeweils ein numerischer Wert zugeordnet ist:

Sehr geringe Entdeckbarkeit: 10/Geringe Entdeckbarkeit: 8-9/Moderate Entdeckbarkeit: 5-7/
Hohe Entdeckbarkeit: 3-4/Durchgehend gegebene Entdeckbarkeit: 1-2

Detectability	Very Low	Low	Moderate	High	Very High
Rating	10	8-9	5-7	3-4	1-2
Qualitative	No controls in place	Failure not easy to detect	Detection is delayed	Very like that the controls will detect the failure	The control will detect the failure almost in every instance
Quantitative	0-10%	more than 10 less than 30%	more than 30 less than 70%	more than 70 less than 90%	90-100%
Chronological	More than 30 days	From 7 days to 30 days	From 1 day to 7 days	From 6 to 24 hours	Less than 6 hours

Abbildung 8: Klassifizierungstabelle zur Entdeckbarkeit

RPN (Risk Priority Number): Berechnung der Risikoprioritätszahl (Multiplikation Schweregrad x Auftretenswahrscheinlichkeit x Entdeckbarkeit).

Anhand des berechneten RPN-Wertes erfolgt eine Einteilung in mehrere Risikoklassen. Dabei wird dem Schweregrad eine zusätzliche Gewichtung beigemessen. Dies, um den Umstand zu berücksichtigen, dass Events mit potenziell kritischem Outcome auch bei tiefer Auftretenswahrscheinlichkeit und hoher Entdeckbarkeit durch Massnahmen abgeschwächt werden müssen.

RPN		Severity				
From	To	Irrelevant	Minimal	Moderate	Critical	Catastrophic
400	1000	Not achievable	Moderate Impact	High Impact	High Impact	High Impact
101	399	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	High Impact	High Impact
51	100	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	Moderate Impact	High Impact
26	50	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Moderate Impact	Moderate Impact
1	25	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Low Impact	Moderate Impact

Abbildung 9: Tabelle zur Kritikalitätseinteilung

6.3.3 Risikokontrolle

Anhand der Einteilung in Risikoklassen wird festgelegt, ob Massnahmen vorzunehmen sind:

- **Hohe Auswirkung:** Massnahmen sind zwingend notwendig.
- **Mittlere Auswirkung:** Massnahmen sind empfohlen.
- **Geringe Auswirkung:** Keine Massnahme notwendig.

Mögliche Massnahmen können sein:

- Die risikoreiche Tätigkeit nicht fortzusetzen.
- Die Beseitigung der Risikoquelle.
- Die Veränderung der Auswirkung und/oder der Häufigkeit und/oder der Entdeckbarkeit des Risikos.
- Die Akzeptanz eines Risikos (bei Risiken mit «Mittlerer Auswirkung»).

Die Umsetzung der gewählten Massnahmen wird idealerweise mittels CAPAs gesteuert.

6.3.4 Risikoüberwachung

- Die durchgeführten Risikoanalysen werden als gelenkte Dokumente erfasst und unterliegen standardmässig der periodischen Prüfung (i.d.R. jährlich oder gemäss lokaler SOPs, siehe Kapitel 3.3.1).
- Bei Abweichungen, Incidents und Change-Controls sind die vorhandenen Risikoanalysen in-situ zu prüfen und wo notwendig zu überarbeiten.

6.4 Vorlagen

Vollständiger Prozessbeschrieb inkl. Template auf Anfrage erhältlich (cndo@swisstransplant.org).

7.0

Selbstevaluationen und Audits

7.1 Definition

Selbstevaluationen und Audits sind wesentliche Aspekte des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.3.1.). Die Auditierung dient zur Überprüfung, ob

- das (Qualitäts-)Managementsystem in der Praxis korrekt und wirksam angewendet wird
- alle normativen Grundlagen sowie internen/externen Vorgaben eingehalten werden
- die festgelegten Verfahren und Prozesse noch der gelebten Praxis entsprechen

Die Form von Selbstevaluation ist frei. Häufig werden dabei Checklisten verwendet. Untenstehend soll primär der Prozess interner Audits vorgestellt werden, wobei einige Elemente davon auch bei Selbstevaluationen angewendet werden können.

7.2 Verantwortlichkeiten

Fachstelle Qualitätsmanagement (QM): Verantwortlich für die Planung des Auditprogramms (Themengebiete/Schwerpunkte, Auditfrequenz) und dessen Umsetzung (Ernennung/Begleitung Auditorenteam, Sicherstellung der formellen Anforderungen, redaktionelle Unterstützung Auditplan/Auditbericht/Massnahmenplan).

Auditorenteam: Verantwortlich für die Durchführung der jeweiligen Audits und der daraus entstehenden Dokumentation (Auditplan/Auditbericht). Ein Auditorenteam besteht in der Regel aus einem Lead-Auditor (Interaktion mit der auditierten Stellen) und einem Co-Auditor (in-situ Dokumentation). Das Auditorenteam kann vollumfänglich aus Personen der Fachstelle QM bestehen, oder es können weitere Personen beigezogen werden, die über die nötige Kompetenz/Ausbildung verfügen (wie z.B. aus der Ärzteschaft, QM-Stabsstelle des Spitals usw.).

Auditierte Stelle: Team von Mitarbeitenden, das über vertiefte Fachkenntnisse des jeweiligen Auditthemas verfügt. Beantwortet Fragen des Auditorenteam und bietet Einsicht in Dokumente/Prozesse/Systeme. Basierend auf dem Auditbericht erstellt die auditierte Stelle in Zusammenarbeit mit der Leitung den Massnahmenplan.

Leitung: Definiert zusammen mit der Fachstelle QM die Themengebiete/Schwerpunkte/Frequenz der Audits. Ermöglicht den reibungslosen Ablauf von Audits in ihrer Organisationseinheit. Stellt das Team der auditierten Stelle zusammen. Evaluiert den Auditbericht und erstellt zusammen mit der auditierten Stellen den Massnahmenplan. Entscheidet bei divergenten Ansichten zu gemachten Feststellungen, ob Massnahmen getroffen werden müssen oder nicht.

7.3 Prozessablauf

7.3.1 Auditvorbereitung

Vorab wird der Fokus des internen Audits festgelegt. Dabei sollen sowohl allgemeine Themen (Einhaltung QM-Prozesse) als auch bereichsspezifische Arbeitsgebiete (einzelne Aufgaben im Spendeprozess) in Betracht gezogen werden.

- Allgemein:** Dokumentenmanagement, Prozessmanagement, Änderungsmanagement, Abweichungsmanagement, Risikomanagement, Informations- und Datensicherheit usw.
- Bereichsspezifisch:** Fachbezogene Aufgaben im Spendeprozess gemäss Organigramm / Qualitätshandbuch / Stellenbeschreibung / Prozess- und Dokumentenlandschaft.

Vorbereitend wird Einsicht in Prozesse, Dokumente und Aufzeichnungen genommen, um ein vertieftes Verständnis funktionaler Zusammenhänge von Akteuren, Prozessen und Material zu erlangen. Sind nicht alle Unterlagen/Dokumentationen hierzu verfügbar/einsehbar, können diese anlässlich des Versands des Auditplanes eingefordert werden.

7.3.2 Auditplan

Im Auditplan wird der zu auditierenden Stelle der geplante Ablauf vorab zugestellt (mit genügend Vorlaufzeit). Der Auditplan enthält allgemeine Informationen (Datum/Lokalität, Angaben zu Auditoren und Auditierten) und einen Termin-/Ablaufplan mit Themenschwerpunkten). Wichtig ist es hierbei, auch «Auditors time» einzuplanen. So haben die Auditoren die Möglichkeit, sich zwischendurch zurückziehen, die Dokumentation aufzuarbeiten, potenzielle Mängel zu diskutieren und das weitere Vorgehen abzusprechen.

Im Rahmen des Auditplanes kann zudem vorab die Zustellung von Unterlagen/Dokumentationen verlangt werden, sofern das Auditorenteam nur eine eingeschränkte Einsicht hat.

Der Auditplan ermöglicht der zu auditierenden Stelle, sich ausreichend auf die Themen vorzubereiten, benötigte Unterlagen bereitzustellen und, sofern vorgesehen, Rundgänge oder Live-Demonstrationen oder Sichtungen von Material/Ausrüstung zu organisieren. Verzögerungen im Auditablauf werden dadurch vermieden.

7.3.3 Durchführung Audit

- Einführungsgespräch: Begrüssung der Anwesenden, Vorstellen des Umfangs und des Ablaufs des Audits.
- Auditierung der vorgesehenen Themengebiete.
- Auditors time: Aufarbeitung Dokumentation, Festlegung der Mängel und deren provisorische Klassifikation.
- Schlussbesprechung: Feedback zum Audit, zu den festgestellten Mängeln und deren provisorische Klassifizierung. Informationen über den weiteren Ablauf (Erhalt Auditbericht, Einreichung Massnahmenplan usw.).

7.3.4 Auditbericht

Innerhalb eines festgelegten Zeitraumes (z.B. 1 Monat nach Durchführung des Audits) stellt das Auditorenteam zu Händen der auditierten Stelle und der Leitung einen ausführlichen Bericht zu. Dieser beinhaltet:

- Allgemeine Informationen zum Audit (wie Datum, Teilnehmer, Zweck, Umfang, rechtliche und/oder normative Grundlagen und interne Vorschriften)
- Zusammenfassung und allgemeiner Eindruck (Organisation und Zuständigkeiten, Qualitätsmanagementsystem, Personal, Räumlichkeiten usw.)
- Feststellungen: Feststellungen («Findings») können sowohl fehlende Vorgaben (Abwesenheit von Prozessen und/oder geregelter Dokumentation) als auch die mangelhafte Umsetzung vorhandener Vorgaben in der Praxis betreffen.

Es werden nicht nur Mängel berücksichtigt, die sich (potenziell) auf die Qualität des Organs oder Gewebes oder auf den Erfolg der Transplantation auswirken, sondern auch solche, die (möglicherweise) die Zusammenarbeit mit Stakeholdern negativ beeinträchtigen oder rechtliche bzw. finanzielle Folgen haben können (siehe auch **Abbildung 6**).

Feststellungen werden hinsichtlich Gefährdungspotenzial und Risiko in Kategorien eingeteilt. Zur Klassifizierung können in der Praxis unterschiedliche Einteilungen vorgenommen werden. Nachfolgend wird ein Beispiel mit den drei Klassen «Kritisch», «Wesentlich» oder «Andere» vorgestellt.

- **Kritisch:** Mängel, die grosse Auswirkungen auf die Sicherheit von Spendern/Empfängern oder auf die Wirksamkeit der Organ-beziehungsweise Gewebetransplantation haben können. Mängel, die ein grober Verstoß gegen gesetzliche Grundlagen oder vertraglich vereinbarte Leistungen darstellen. Mängel, die zu beträchtlichen finanziellen Verlusten oder Reputationsschäden führen können.

Beispiel:

# / Titel	K.01 / Abgelaufenes LifePort Kidney Transporter Disposable Kit
Grundlagen	EDQM Organ Guide 9th edition, 18.5.3.8 Premises, equipment, materials and contractual arrangements Richtlinie dezentrale Aufbewahrung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Spitalapotheke ABC, Version 7.0, Kapitel 1.2 Verantwortlichkeiten
Kommentar	Im Materialraum 907.B wird das Zubehör für die LifePort Kidney Transporter gelagert. Anlässlich des Rundgangs wurde ein abgelaufenes Perfusion Circuit Kit aufgefunden (LKT200 Perfusion Circuit, Lotnummer 9FFACC18, EXP 2021-06-24). Dieses war weder separat gelagert noch entsprechend gekennzeichnet (wie z.B. «Material abgelaufen, darf nur für Ausbildungszwecke verwendet werden»)

- **Wesentlich:** Mängel, die Auswirkungen auf die Sicherheit von Spendern/Empfängern oder auf die Wirksamkeit der Organ-beziehungsweise Gewebetransplantation haben können. Mängel, die ein Verstoß gegen gesetzliche Grundlagen oder vertraglich vereinbarte Leistungen darstellen. Mängel, die zu finanziellen Verlusten Reputationsschäden führen können.

Beispiel:

# / Titel	W.07 / Keine gültige Ausfuhrbewilligung für Homografts vorhanden
Grundlagen	Transplantationsgesetz SR 810.21, Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr. Richtlinie zum Vertragswesen Spital XYZ, Version 3.0, Kapitel 7.2 Unterauftragnehmer
Kommentar	Im Rahmen der Organspende werden menschliche Körperteile zur Präparation von kardio-vaskulären Homografts an die EHB in Brüssel verschickt. Die Ausfuhr bedarf einer entsprechenden Bewilligung vom BAG, die im vorliegenden Falle nicht vorhanden ist.

- **Andere:** Mängel ohne potenzielle Auswirkung auf die Sicherheit von Spendern/Empfänger oder auf die Wirksamkeit der Organ- bzw. Gewebetransplantation, die aber dennoch eine Abweichung zu internen und/oder externen Vorgaben darstellen. Häufig finden sich unter dieser Kategorie Mängel, die auf Inkonsistenz in der Ausführung von Vorgaben bzw. mangelnder Nachvollziehbarkeit in der Dokumentation beruhen.

Beispiel:

# / Titel	A.12 / Die periodische Prüfung von Dokumenten ist nicht sichergestellt
Grundlagen	EDQM Organ Guide 9th edition, 18.5.3.2. Documentation and registries SOP Dokumentenmanagement Spital ABC, Version 3.0, Kapitel 5.2. Dokumentenlenkung
Kommentar	Anlässlich des Audits wurde bei mehreren Dokumenten festgestellt, dass die periodische Prüfung überfällig ist (Prozessbeschreibung Spenderdetektion Schockraum v2.0, überfällig seit 27.08.2023 / Checkliste Angehörigengespräch v7.0, überfällig seit 15.03.2024) :

- Empfehlungen: Im Gegensatz zu Feststellungen liegt Empfehlungen keine Nichteinhaltung von Vorgaben zu Grunde, aber sie stellen eine Möglichkeit dar, sich bezüglich Effizienz zu verbessern.
- Schlussfolgerungen (fully compliant, substantially compliant, not in compliance), Datum Einreichung Massnahmenplan, Danksagung.

7.3.5 Massnahmenplan

Die auditierte Stelle verfasst zusammen mit der Leitung als Antwort zum Auditbericht den sogenannten Massnahmenplan. Für jeden festgestellten Mangel wird darin beschrieben, welche Verbesserungen angegangen werden, bis wann die Umsetzung erfolgen wird und wer die Verantwortlichkeit innehat. Idealweise werden die Verbesserungsvorschläge als CAPA in einem entsprechenden IT-Tool eröffnet (siehe auch Kapitel 5.3.7). Falls nicht vorhanden, kann dies auch in einem gesonderten Dokument erfolgen.

7.3.6 Bestätigung Massnahmenplan

Das Auditorenteam überprüft den Massnahmenplan und genehmigt ihn anschliessend formell. Mit der Genehmigung gilt das Audit als abgeschlossen und die Massnahmen sind nun zur Umsetzung freigegeben.

7.3.7 Umsetzung Massnahmen

Die Leitung koordiniert zusammen mit den im Massnahmenplan definierten Verantwortlichen die Umsetzung der Massnahmen. Spätestens im nächsten Audit wird der Stand der Umsetzung geprüft.

8.0

Qualitätsindikatoren & SwissPOD

8.1 Definition

Ein Qualitätsindikator (QI) ist ein quantitatives Instrument zur Überwachung und zur Bewertung der Qualität von Strukturen (Organisation, Ressourcen), Prozessen und Ergebnissen. Durch die Anwendung können sowohl der Erfolg gemessen als auch potenzielle Problembereiche identifiziert werden (EDQM Organ Guide [4]; Kap. 18.5.2.2.).

Die erhobenen Werte von QI können sich innerhalb oder ausserhalb eines Referenzbereiches bewegen oder einen Referenzwert über- oder unterschreiten. Oft synonym zum Begriff Qualitätsindikator wird der Begriff Kennzahl verwendet.

8.2 Festlegen von Qualitätsindikatoren

Der Ablauf, um Qualitätsindikatoren zu definieren, umfasst mehrere Schritte [10]. Hier werden die Schritte summarisch vorgestellt:

1. Identifikation relevanter Qualitätsaspekte
 - Bestimmung der kritischen Punkte im Organspendeprozess, die überwacht werden sollen.
 - Identifikation aller möglichen Messgrössen.
2. Festlegung von Indikatoren
 - Entwicklung spezifischer Indikatoren, die diese spezifischen Qualitätsaspekte messen.
 - Zielwerte: Referenzwerte oder Referenzbereiche definieren.
3. Datenerfassung
 - Messen und Sammeln von Daten zu den festgelegten Indikatoren.
4. Analyse und Berichterstattung
 - Analyse der Daten (wo angebracht sind statistische Methoden anzuwenden, um Trends und Auffälligkeiten zu identifizieren).
 - Darstellen der gesammelten Erkenntnisse in Form eines Berichtes.
 - Diskussion des Berichtes mit den relevanten verantwortlichen Personen und Entscheidungsträgern.
5. Feedback und Verbesserung:
 - Basierend auf Berichterstattung und Diskussion Verbesserungsmaßnahmen definieren und implementieren.
6. Überprüfung der Wirksamkeit der Massnahmen
 - In der darauffolgenden Berichtsperiode wird die Wirksamkeit der implementierten Massnahmen evaluiert (anhand der Indikatoren). Je nach Ergebnis weitere Massnahmen planen.

8.3 Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren unterliegen wiederum selbst Qualitätskriterien. Nach der RUMBA Regel [11] sollen QI folgende Anforderungen erfüllen:

- Relevant - wichtig für einen ausgewählten Problembereich
- Understandable - verständlich für Leistungserbringer und Patienten
- Measurable - messbar mit hoher Zuverlässigkeit und Zielgenauigkeit
- Behaviorable - durch Handeln und Verhaltensänderungen beeinflussbar
- Achievable and feasible - realistisch erreichbar und praktikabel

Umfangreiche Beispiele zu Qualitätsindikatoren in der Organspende wurden im EU-Projekt ODEQUS entwickelt [12].

8.4 SwissPOD

In der Schweiz werden mit dem **Swiss** monitoring of **potential donors** (SwissPOD) Qualitätsindikatoren zum Organspendeprozess auf nationaler und auf Ebene der Organspendenetzwerke berechnet und halbjährlich publiziert.

Was ist SwissPOD?

Seit 2009 ist Swisstransplant beziehungsweise das CNDO von der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) beauftragt, die in Artikel 45 der Transplantationsverordnung festgelegten Aufgaben der Kantone auf nationaler Ebene zu koordinieren und die Zusammenarbeit zwischen den Netzwerken zu fördern. Der Auftrag umfasst unter anderem die Qualitätskontrolle des Organ- und Gewebespendeprozesses und die Evaluation von umgesetzten Massnahmen. Ein Instrument zur Erfüllung dieses Auftrags ist die Online-Applikation SwissPOD, mit der alle Schweizer Spitäler mit einer von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannten Intensivstation Informationen zu allen Todesfällen auf Intensiv- und Notfallstationen aus den spitalinternen Patientenakten erfassen.

Durch die Analyse der in SwissPOD eingegebenen Daten werden Qualitätsindikatoren berechnet, die folgende Zwecke beabsichtigen:

- **Verbesserung der Spendeprozesse:** Wie viele Organspenden von verstorbenen Personen wären möglich, wo ist das Potenzial aus welchen Gründen nicht ausgeschöpft? Die SwissPOD-Indikatoren liefern Hinweise, wie gut die Spendeprozesse in den verschiedenen Netzwerken und Spitälern umgesetzt werden. Durch die Identifikation von individuellen Verbesserungsmöglichkeiten können massgeschneiderte Massnahmen ergriffen werden, um gezielt Strukturen und Prozesse in einzelnen Netzwerken oder Spitälern zu verbessern und dadurch die Anzahl der realisierten Organspenden zu steigern.
- **Wahrnehmung und Selbstkontrolle:** Durch die systematische Erfassung der Todesfälle im Hinblick auf eine mögliche Organ- und Gewebespende sowie die regelmässige Berichterstattung der SwissPOD-Indikatoren werden involvierte Fachpersonen in der end-of-life-care für das Thema sensibilisiert und Netzwerke sowie Spitäler dazu angeregt, sich selbst zu evaluieren und Verantwortung für die Organ- und Gewebespende zu übernehmen. Neben der kritischen Auseinandersetzung mit der eigenen Leistung dient dies auch als Beleg für bereits Erreichtes.

- **Vergleichbarkeit und gegenseitiges Lernen:** Die SwissPOD-Indikatoren ermöglichen für ausgewählte Zeiträume Vergleiche zwischen Netzwerken bzw. Spitälern. Sie sind Grundlage für Diskussionen und den Austausch von best practices zu spezifischen Aspekten des Spendeprozesses (wie z.B. Angehörigengespräche) und unterstützen so eine gemeinsame, gegenseitige Weiterentwicklung in der ganzen Schweiz.
- **Monitoring und Steuerung:** Die SwissPOD-Indikatoren tragen dazu bei, dass Entscheidungen evidenzbasiert und nicht politisch oder intuitiv getroffen werden. Sie unterstützen eine bedarfsgerechte Ressourcenzuteilung und die Wirksamkeit umgesetzter Massnahmen lässt sich besser überprüfen.

Welche Daten werden in SwissPOD erfasst?

Neben grundlegenden Patienteneigenschaften (Alter, Geschlecht, Wohnsitz, Spital) sowie Angaben zur Spitaleinweisung werden medizinische Daten wie zum Beispiel Diagnosen, Todesursachen, Kontraindikationen zur Organ- und Gewebespende sowie Zeichen schwerer Hirnschädigung erfasst. Zudem werden detaillierte Informationen zur Erkennung und Evaluation von Spendern, zu einem allfälligen Therapieabbruch sowie Angehörigengesprächen und zur Zustimmung/Ablehnung zur Spende abgefragt.

Je nach dem, ob es bei einem Todesfall zu einer Spende kam oder nicht, ob es sich um eine DBD- oder DCD-Spende handelte, und ob nur Organe, nur Gewebe, oder Organe und Gewebe gespendet wurde, unterscheiden sich die Fragebögen in Art und Umfang.

- Fragebögen zu Todesfällen, bei denen es zu einer Organspende kam, sind bewusst kurzgehalten, da die Spendeprozesse dort erfolgreich durchlaufen wurden (nicht-utilisierte Spender [NUT] gelten dabei auch als Todesfälle mit Organspende).
- Fragebögen zu Todesfällen ohne Organspende sind umfangreicher, da diese relevant sind für die Abschätzung des Spendepotenzials und für Verbesserungsmassnahmen.

Wie werden die Daten aus SwissPOD ausgewertet?

Swisstransplant veröffentlicht die aus SwissPOD gewonnenen Informationen in einem **halbjährlichen Bericht**. In diesem Bericht werden alle Qualitätsindikatoren gesamtschweizerisch sowie separat für alle Netzwerke und Transplantationszentren über maximal fünf aufeinander folgende Jahre ausgewiesen.

Halbjährliche Publikation SwissPOD [13]

www.swisstransplant.org/de/organ-gewebespende/fakten-und-zahlen/swiss-pod-reporting



Ein **Ampelsystem** macht die Referenzbereiche der Indikatoren sichtbar. Der grüne Bereich repräsentiert den, der für alle Indikatoren angestrebt wird. Anhand des zeitlichen Verlaufs und der Darstellung im Ampelsystem können Netzwerke und Spitäler ihre Entwicklung im Auge behalten und gemeinsam mit Swisstransplant und dem CNDO Massnahmen zur Optimierung entwickeln.



Abbildung 11: SwissPOD Flussdiagramm, ganze Schweiz, 2024.

Gemessene Indikatoren

Die SwissPOD-Indikatoren beziehen sich alle auf Todesfälle auf Intensivstationen. Für die Notfallstationen ist es nicht möglich, die gleichen Indikatoren auszuweisen, da Patienten zwar als mögliche Organspender auf der Notfallstation erkannt werden, für die weiteren Schritte jedoch auf die Intensivstation verlegt werden.

- Evaluationsrate (evaluation rate): Die Evaluationsrate ermittelt den Anteil des Spendepotenzials, der als Organspender evaluiert bzw. erwogen wurden.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle, bei denen eine Organspende erwogen wurde}}{\text{Anzahl Todesfälle von a priori geeigneten Personen}} \times 100$$

- Angehörigengesprächsrate (NOK approach rate): Die Angehörigengesprächsrate ermittelt den Anteil erwogener Organspender, bei denen ein Angehörigengespräch geführt wurde. Angehörigengespräche sind alle Gespräche zur formellen Entscheidungsfindung im Hinblick auf eine Organspende.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit Angehörigengespräch zur Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle, bei denen eine Organspende erwogen wurde}} \times 100$$

- Zustimmungsrate (consent rate): Die Zustimmungsrage beschreibt die Anzahl Zustimmungen zur Organspende im Angehörigengespräch im Verhältnis zu allen Angehörigengesprächen. Angehörigengespräche sind alle Gespräche zur formellen Entscheidungsfindung im Hinblick auf eine Organspende.

$$\frac{\text{Anzahl Zustimmungen zur Organspende im Angehörigengespräch}}{\text{Anzahl Angehörigengespräche zur Organspende}} \times 100$$

- Organspenderate (organ donation rate): Die Organspenderate gibt die Anzahl Todesfälle mit Organspende im Verhältnis zu allen IPS-Todesfällen aus. Berücksichtigt sind alle mittels Swiss Organ Allocation System (SOAS) an Swisstransplant gemeldeten spendenden Personen (utilisierte, effektive und nicht utilizede).

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit Organspende}}{\text{Anzahl Todesfälle auf Intensivstation}} \times 100$$

- DBD-Ausschöpfungsrate (DBD realisation rate): Spitäler mit neurologischen Abteilungen behandeln häufiger Personen mit schweren Hirnschädigungen als Spitäler die über keine Stroke Unit verfügen. Die DBD-Ausschöpfungsrate setzt die Anzahl der DBD-Organ spender ins Verhältnis zum Spendepotenzial. Dadurch lässt sich abschätzen, wie gut ein Netzwerk oder ein Spital sein DBD-Spendepotenzial ausschöpft. Berücksichtigt bei der DBD-Organ spende sind alle mittels SOAS an Swisstransplant gemeldeten spendenden Personen (utilisierte, effektive und nicht utilizede).

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit DBD-Organ spende}}{\text{Anzahl Todesfälle von a priori geeigneten Personen}} \times 100$$

- DCD-Ausschöpfungsrate (DCD realisation rate): Die DCD-Ausschöpfungsrate setzt die Anzahl der DCD-Organ spender ins Verhältnis zum DCD-Potenzial. Dies ermöglicht eine genauere Einschätzung der tatsächlichen DCD-Aktivität eines Netzwerks bzw. Spitals. Berücksichtigt bei der DCD-Organ spende sind alle mittels SOAS an Swisstransplant gemeldeten spendenden Personen (utilisierte, effektive und nicht utilizede). Eine DCD-Spende ist nur bei Vorliegen der drei folgenden Kriterien möglich: Geplanter Therapieabbruch, keine Kontraindikationen, Versterben innerhalb 120 Minuten.

$$\frac{\text{Anzahl Todesfälle mit DCD-Organ spende}}{\text{Anzahl Todesfälle mit DCD-Potenzial}} \times 100$$

8.5 Weitere Indikatoren

Für die Optimierung des operativen Betriebs auf Stufe Spendekoordination sowie als Entscheidungsgrundlage für die strategische Ausrichtung auf Stufe Netzwerk können weitere Indikatoren hilfreich sein wie beispielsweise

- Anteil der Angehörigengespräche, bei denen ein Spendekoordinator anwesend ist.
- Ablehnungsrate zur Organspende je nach Präsenz oder Abwesenheit eines Spendekoordinators beim Angehörigengespräch.
- Prozentualer Anteil der entnommenen Hornhäute im Verhältnis zur Anzahl der in Frage kommenden Patienten, die einer Spende zugestimmt haben.

Die Definition weiterer Qualitätsindikatoren liegt im Ermessen der Leitungen der lokalen Spendekoordination respektive der Netzwerkleitungen. Die Ausarbeitung und Pflege erfolgt idealerweise durch die Fachpersonen Qualitätsmanagement Organspendenetzwerk (Q-FOGS).

Autoren

Mitwirkende Fachpersonen ab erster Auflage (alphabetisch)

- Stéphanie Brousoz
- Julia Chatelain
- Andreas Elmer
- Dr. sc. nat. Nicola Franscini
- Dr. med. Nathalie Krügel
- René Waser

Änderungen

Datum	Version	Änderungen
Februar 2026	1.0	Ersterstellung

Referenzen

- [1] Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz); SR 810.21 vom 8. Oktober 2004; Stand Februar 2021
www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/279/de
- [2] Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung), SR 810.211 vom 16. März 2007, Stand September 2023
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/280/de>
- [3] Wegleitung des BAG zu den Artikeln 13, 14, 16-18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen Geweben und Zellen zur Transplantation, April 2022
<https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/b3349060-7d0d-4faf-87e7-6c400e629e08.pdf>
- [4] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 9th edition; 2025
<https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>

- [5] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th edition 2022
<https://www.edqm.eu/en/guide-to-the-quality-and-safety-of-tissues-and-cells-for-human-application1>
- [6] International Organization for Standardization, ISO 9000:2015, Quality management systems -Fundamentals and vocabulary, 4th edition 2015
<https://www.iso.org/standard/45481.html>
- [7] International Organization for Standardization, ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements, 5th edition 2015
<https://www.iso.org/standard/62085.html>
- [8] European Commission, EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Part I – Basic Requirements for Medicinal Products
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- [9] World Health Organization, Technical Report Series, No. 1033, Annex 4: WHO Guideline on data integrity, 2021.
<http://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-1033>
- [10] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Methodische Grundlagen, 2024
https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf
- [11] Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung GQMG, Anwendung von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung, 2015
https://www.gqmg.de/media/redaktion/Publikationen/Positionspapiere/GQMG_PP._Anwendung_von_Qualitaetsindikatoren_in_der_medizinischen_Versorgung_05.06.15.pdf
- [12] Organ Donation European Quality System (ODEQUS), Quality Criteria & Quality Indicators in Organ Donation, University of Barcelona, Executive Agency for Health and Consumers, 3rd edition 2014.
- [13] Swisstransplant, SwissPOD-Reporting, 2025
www.swisstransplant.org/de/organ-gewebe spende/fakten-und-zahlen/swiss-pod-reporting

Swisstransplant

Effingerstrasse 1

3011 Bern

T: +41 58 123 80 00

info@swisstransplant.org

www.swisstransplant.org

CNDO

Nationaler Ausschuss für Organspende
Comité National du don d'organes

