



## Anforderungen an die anerkannten unabhängigen Prüfstellen zum Überprüfungsverfahren gemäss Qualitätsvertrag Art. 58a KVG

### Hintergrund

Die Anforderungen an Prüfstellen richten sich nach den Vorgaben im Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG (QV58a). Mit diesem Dokument «Anforderungen an die anerkannten unabhängigen Prüfstellen zum Überprüfungsverfahren gemäss Qualitätsvertrag Art. 58a KVG» soll sichergestellt werden, dass unabhängig von der Prüfstelle, die Audits gemäss QV58a nach gleichen Kriterien und Grundsätzen erfolgen. Dies ermöglicht ein faires und transparentes Prüfverfahren für die Spitäler und Kliniken.

### Anforderungen an die Prüfstellen

Das Spital / die Klinik (nachfolgend der Betrieb) wählt die Prüfstelle. Die Prüfstelle muss unabhängig vom Betrieb sein und es dürfen keine Interessenskonflikte bestehen. Es dürfen aber bereits anderweitige Mandate zwischen Betrieb und Prüfstelle bestehen.

Die Prüfstellen erfüllen eine der folgenden Anforderungen:

- Akkreditiert durch die schweizerische Akkreditierungsstelle nach ISO/EN 17021-1:2015 oder aktueller Zertifizierungsstelle für Managementsysteme für die Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) im Gesundheitswesen; oder
- Offizielle Partner von EFQM (EFQM zertifizierte Anerkennungsorganisationen; CRO Status) mit Kompetenzen im Bereich Gesundheitswesen.

Die Prüfstellen nehmen am Round-Table teil.

Die Audits zur Überprüfung der Umsetzung der Vorgaben zur Qualitätsentwicklung gemäss QV58a müssen nicht im Rahmen der Akkreditierung bzw. nach EFQM- Bewertungsverfahren stattfinden. Sie können aber Teil von bereits bestehenden und durchgeführten Audits sein.

Die Qualitätsvertragspartner beauftragen die interessierten Prüfstellen und schliessen einen entsprechenden Vertrag ab.

### Anforderungen an das Auditteam

Das Auditteam ist interprofessionell zusammengesetzt mit Vertreter:innen aus mind. 2 praxisnahen Berufsgruppen (Expert:innen). Die Funktion des leitenden Auditors, der leitenden Auditorin kann dabei von einer zusätzlichen Person oder von einer der Expert:innen wahrgenommen werden. Das Auditteam nimmt die Beurteilung im Konsens vor.

Die Anforderungen an das Auditteam richten sich bei ISO zertifizierten Prüfstellen nach dem [Leitfaden für die Beurteilung der Kompetenz der Auditoren von Zertifizierungsstellen](#), welches durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS herausgegeben wird.

Die Anforderungen an das Auditteam richten sich bei EFQM-anerkannten Prüfstellen nach dem EFQM Code of Conduct, welcher integrierter Bestandteil der offiziellen EFQM Assessoren Ausbildung ist und welcher verbindlich für alle Assessoren ist. Die kontinuierliche Fortbildung orientiert sich am EFQM Continuing Professional Development Path (CPD).

### Ablauf

Die Beurteilung bedingt eine Auditierung vor Ort mit vorgängigem Studium von Unterlagen und nachträglichen Berichterstattung. Der Prozess ist gemäss den normativen Grundlagen der Prüfstelle zu gestalten. Darüber hinaus ist sicherzustellen:

Aufgaben der Prüfstelle:

- Koordination des Audits zwischen Prüfstelle und Betrieb, inkl. Terminfindung und Rechnungsstellung an den Betrieb

- Kommunikation mit der Koordinationsstelle (Geschäftsstelle des ANQ; ANQgs)
- Zustellen des Auszugs aus dem Prüfbericht gemäss Ziffer 3.6 Anhang 1 zum QV58a an die ANQgs

Leitende:r Auditor:in:

- Ansprechperson für die involvierten Parteien
- Gewährt dem Betrieb eine angemessene Frist zum Erfassen eines separaten Kommentars zum Auditbericht, der auch im Spitalprofil auf [spitalinfo.ch](http://spitalinfo.ch) veröffentlicht wird.
- Berichterstattung gemäss Ziffer 3.6 Anhang 1 zum QV58a: Erstellen des Prüfbericht-Auszuges z.Hd. der Vertragspartner KVG und UVG mittels der offiziellen Vorlage.

Gemeinsame Aufgaben des Auditteams:

- Fachliche Prüfung der Dokumente (s. folgende Kapitel)
- Begehungen mit stichprobenartiger Überprüfung der Unterlagen zu QMS und Q-Konzepten inkl. QVM
- Beurteilung der Implementierung des QMS und der Q-Konzepte inkl. QVM (PDCA und Betriebsdurchdringung)

### Ziele der Audits

Mit den Audits werden diese Ziele verfolgt:

1. Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben aus dem QV58a
2. Der Betrieb soll aufgrund des Audits in seiner Qualitätsentwicklung Fortschritte machen (Lerneffekt).
3. Die Auditauszüge z.Hd. der Qualitätsvertragspartner (QVP) ermöglichen, den Handlungsbedarf auf Mesoebene aufzuzeigen.

### Ablauf des Audits und Fristen

Das Audit dauert unterschiedliche lange, je nach Grösse des auditierten Standorts (siehe Dokument Standorteinteilung; *folgt*) und gliedert sich in nachfolgende Etappen.

- *Auswahl*

QVP: Die QVP bestimmen das Auditsample jeweils im November. Das Auditsample soll so festgelegt werden, dass alle Betriebe alle 8 Jahre einmal auditiert werden. Zudem achten die QVP darauf, dass das Auditsample pro Jahr ausgeglichen ist in Bezug auf die Betriebsgrösse und den Fachbereich (Akutsonatik, Psychiatrie und Rehabilitation).

Betriebe: keine Aufgabe

Auditstelle: keine Aufgabe

Koordinationsstelle: liefert auffällige Messergebnisse als Aufgreifkriterium

- *Vorbereitung*

QVP: die Betriebe im Auditsample werden im Dezember durch die QVP informiert.

Betriebe: Die Betriebe (Spitäler/Kliniken) wählen ihre Prüfstelle selbst und vereinbaren einen Audittermin, so dass der Auszug des Auditberichts bis am 31.12. (rund 12 Monate später) verfügbar ist. Betriebe, welche die Kriterien für eine Dispensierung gemäss Ziffer 3.7 Anhang 1 zum QV58a erfüllen, stellen der Koordinationsstelle (ANQgs) ein Dispensierungsgesuch bis Ende Februar.

Auditstellen: Die Auditstellen nehmen Anfragen für Audittermine an

Koordinationsstelle: nimmt die Gesuche für Dispensierungen entgegen

- *Durchführung*

QVP: keine Aufgaben

Betriebe: Die Betriebe lassen sich auditieren. Die Durchführung findet mit der gewählten Auditstelle statt. Allfällige Stellungnahme zum Audit fristgerecht verfassen.

Auditstelle: Der Prozess zum Ablauf des Audits wird von der Prüfstelle analog ihrem gewohnten Prozess und Vorgehen (normative Grundlagen), unter Berücksichtigung der im nachfolgenden Absatz festgehaltenen Methoden, gestaltet. Nach dem Audit erstellt die Prüfstelle den Auditbericht und dessen Auszug.

Dem Betrieb ist ausreichend Zeit zu gewähren, um eine Stellungnahme dazu zu verfassen. Nach Finalisierung des Berichts muss der Auszug inkl. Stellungnahme der Koordinationsstelle unverzüglich elektronisch zugestellt werden. Beim Festlegen der Audittermine ist darauf zu achten, dass der Auszug und die Stellungnahme bis spätestens 31.12. jeweils der Koordinationsstelle vorliegen.

Koordinationsstelle: nimmt bis spätestens 31.12. Berichtsauszüge und Stellungnahmen entgegen

- *Ergebnisse*

QVP: Die QVP attestieren dem Betrieb die Erfüllung respektive Nicht-Erfüllung der Regeln zur Qualitätsentwicklung. Die Auditergebnisse werden zusammen mit der Attestierung transparent auf [spitalinfo.ch](http://spitalinfo.ch) publiziert.

Betriebe: keine Aufgaben

Auditstelle: beantwortet allfällige Rückfragen der Koordinationsstelle

Koordinationsstelle: Die Auditergebnisse werden zudem genutzt, um einen jährlichen Bericht z.Hd. des Bundesrats und der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) zu erstellen. Die Publikation der Ergebnisse und der Attestierung auf [spitalinfo.ch](http://spitalinfo.ch) und die Erstellung des Berichts erfolgen durch die beauftragte Koordinationsstelle.

### Methoden

Die Beurteilung der Betriebe durch die Auditstelle erfolgt aufgrund des Studiums von eingereichten Dokumenten, Einsicht von Dokumenten vor Ort, Gespräche mit den verantwortlichen Personen und Mitarbeitenden des Betriebes und der Begehung im Betrieb. Dabei werden unter Berücksichtigung von Datenschutz und Datensicherheit folgende Punkte geprüft:

- *Erfüllung:*

- Publizierten Selbstdeklaration
- Nachweise über die korrekte Implementierung eines QMS gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 bzw. Ziffer 2.1, Anhang 2 QV58a. Unterstützend kann auch die Checkliste aus dem Leitfaden QMS von H+ herangezogen werden. Letztere hat empfehlenden Charakter.
- Nachweise über korrekte Implementierung der Handlungsfelder, dies umfasst:
  - Nachweis über betriebsinternes Qualitätskonzept gemäss Ziffer 2.2, Anhang 1 QV58a bzw. Ziffer 2.2, Anhang 2 QV58a.
  - Nachweise (vor Ort) für die Umsetzung der geforderten QVM gemäss Ziffer 2.3, Anhang 1 QV58a bzw. Ziffer 2.2, Anhang 2 QV58a
  - Berücksichtigung der Überprüfungskriterien in den Beschreibungen der einzelnen QVM (Kap. 4).
- Nachweise vor Ort z.B. Präsenzlisten (für Schulungen), Protokolle (für Sitzungen), Reglemente und spezifische betriebsinterne Dokumente (z.B. Evaluationsberichte, usw.).

- *Durchdringung:*

- Begehung im Betrieb

### Bewertung nach QV58a

Die vom Betrieb gewählte Prüfstelle überprüft die Qualitätsentwicklung gemäss Vorgaben des QV58a (Ziffer 3.4 Anhang 1 und Ziffer 2 Anhang 2) und stellt einen Überprüfungsbericht inkl. Auszug für die Qualitätsvertragspartner gemäss Ziffer 3.6 des Anhangs 1 aus.

Überprüft wird das QMS und die eingeführten Handlungsfelder:

- a. Die Implementierung des QMS mittels 1-5 Punkten
- b. Die Implementierung der Qualitätsentwicklung (PDCA-Kreises) mittels 1-5 Punkten pro Handlungsfeld, inkl. QVM
- c. Die Betriebsdurchdringung mit 1-5 Punkten pro Handlungsfeld, inkl. QVM

### Skalierung der Bewertung

Qualitätsmanagementsystem (QMS)	
1	Fehlende Implementierung, kein Projektplan vorhanden.
2	Die Implementierung des geeigneten QMS befindet sich in Planung und der dafür vorgesehene Zeitplan ist angemessen. Das geplante QMS erfüllt die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a.
3	Das QMS ist im Betrieb nachweislich eingeführt und wird angewendet, die Mitarbeitenden sind informiert und geschult. Das eingeführte QMS erfüllt die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a.
4	Interne Evaluationen des QMS finden statt und ein daraus abgeleiteter Plan für die Optimierung des QMS wird erstellt. Die Optimierungen erfüllen die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a weiterhin.
5	Die Optimierung wird umgesetzt und der PDCA-Zyklus wird kontinuierlich durchlaufen. Das QMS erfüllt die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a weiterhin.

<b>Kontinuierliche Verbesserung (PDCA) pro Handlungsfeld</b>	
<b>1</b>	Fehlende Implementierung
<b>2</b>	Die Implementierung des Handlungsfelds gemäss den Mindestanforderungen nach Ziffer 2.2 Anhang 2 QV58 befindet sich in Planung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der vorgesehene Zeitplan zur Einführung des Handlungsfelds ist angemessen.</li> <li>• Die Qualitätsaktivitäten sind nachvollziehbar begründet</li> <li>• Alle obligatorischen und zusätzlich geforderten QVM sind ausgewählt.</li> </ul>
<b>3</b>	Das Handlungsfeld ist gemäss den Mindestanforderungen nach Ziffer 2.2 Anhang 2 QV58a implementiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Handlungsfeld ist im betriebsinternen Qualitätskonzept betriebsübergreifend abgebildet.</li> <li>• Das betriebsinterne Qualitätskonzept wird betriebsübergreifend umgesetzt und ist im QMS integriert.</li> <li>• Die Mitarbeitenden sind informiert und geschult.</li> <li>• Alle obligatorischen und zusätzlich geforderten QVM sind implementiert.</li> </ul>
<b>4</b>	Das Handlungsfeld wird gemäss den Mindestanforderungen nach Ziffer 2.2 Anhang 2 QV58a evaluiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Wirksamkeit des betriebsinternen Qualitätskonzepts wurde mittels der vom Betrieb definierten Methoden evaluiert.</li> <li>• Ein daraus abgeleiteter Plan für die Optimierung des betriebsinternen Qualitätskonzepts ist erstellt.</li> <li>• Alle obligatorischen und zusätzlich geforderten QVM sind überprüft.</li> </ul>
<b>5</b>	Das Handlungsfeld wird gemäss den Mindestanforderungen nach Ziffer 2.2 Anhang 2 QV58a optimiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die abgeleiteten Optimierungen für das betriebsinterne Qualitätskonzept wurden umgesetzt.</li> <li>• Allfällige Korrekturmassnahmen aus der Überprüfung der obligatorischen und zusätzlich geforderten QVM sind umgesetzt.</li> <li>• Der PDCA-Zyklus wird kontinuierlich durchlaufen.</li> </ul>

<b>Betriebsdurchdringung pro Handlungsfeld</b>	
<b>1</b>	Fehlende Implementierung
<b>2</b>	Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist in einem Pilotbereich (Organisationsbereich, Berufsgruppen etc.) implementiert. Der vorgesehene Zeitplan zur weiteren Implementierung ist angebracht.
<b>3</b>	Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist in 50% des Betriebs (Organisationsbereiche, Berufsgruppen etc.) implementiert. Der vorgesehene Zeitplan zur weiteren Einführung ist angebracht. Die gewählten und obligatorischen QVM sind in jeweils 50% der relevanten Bereiche implementiert.
<b>4</b>	Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist in 75% des Betriebs (Organisationsbereiche, Berufsgruppen etc.) implementiert. Der vorgesehene Zeitplan zur weiteren Einführung ist angebracht. Die gewählten und obligatorischen QVM sind in jeweils 75% der relevanten Bereiche implementiert.
<b>5</b>	Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist in ganzen Betrieb (Organisationsbereiche, Berufsgruppen etc.) implementiert. Die gewählten und obligatorischen QVM sind in allen jeweils relevanten Bereichen implementiert.

### **Erläuterungen zur Skalierung**

Die Beurteilung erfolgt auf Ebene Handlungsfeld. Sämtliche obligatorischen und zusätzlich geforderten QVM sind Teil des Handlungsfelds und fliessen in die Beurteilung ein. Berücksichtigt wird nur die Mindestanzahl geforderter QVM und obligatorische QVM. Setzt ein Betrieb mehr als die Mindestanzahl geforderter QVM um, darf der Betrieb angeben, welche QVM audit-relevant sind. Obligatorische QVM sind immer audit-relevant.

Die Abbildung des Handlungsfelds im betriebsinternen Qualitätskonzept beinhaltet mehr als ein Umsetzungskonzept für eine QVM. Das betriebsinterne Qualitätskonzept soll aufzeigen, wie die Qualitätsentwicklung in Bezug auf das Handlungsfeld umgesetzt wird. QVM sind ein Baustein dazu, die gezielt auf-

grund der durch den Betrieb gelegten Prioritäten gewählt werden sollen. Die Wahl muss begründet werden. Das betriebsinterne Qualitätskonzept muss bereichsübergreifend umgesetzt werden. Einzelne QVM können auf spezifische Bereiche eingeschränkt werden (bspw. Checkliste sichere Chirurgie).

Um die Vorgaben des QV58a zu erfüllen, muss kein Mindestscore erreicht werden. Aus Sicht QV58a müssen daraus folgende Auflagen jedoch fristgerecht erfüllt werden. Ausnahme: 12 Monate nach Einführung eines Handlungsfelds durch den QV58a wird mindestens ein Projektplan mit angemessenem Zeitplan verlangt (also in der Dimension PDCA mindestens eine 2). Aus Sicht QV58a ist eine höhere Bewertung mit Auflagen vorzuziehen, da damit die Qualitätsentwicklung gefördert wird.

Hat ein Betrieb die Bewertungsstufe „5“ erreicht und leitet Korrektur- / Verbesserungsmaßnahmen ein, bleibt die Bewertung „5“ bestehen, auch wenn sich der Betrieb im PDCA Zyklus wieder auf die Stufe „P“, „D“ oder „C“ begibt. Eine Herunterstufung der Bewertung soll nur in Betracht gezogen werden, wenn

- Die Mindestanforderungen in Anhang 2 des QV58a ändern und der Betrieb diese nicht mehr erfüllt
- Der Betrieb aufhört, den PDCA Zyklus zu bearbeiten

Überprüfung der Betriebsdurchdringung bei mehreren geografischen Standorten: Die Überprüfung kann stichprobenartig durchgeführt werden. Die Anzahl zu besuchende Standorte wird anhand der Grösse berechnet<sup>1</sup>. Mitarbeitende aus nicht besuchten Standorten sind am Tag des Audits im Hauptstandort anwesend. Welche Mitarbeitenden dies betrifft wird jeweils im Voraus zwischen dem Betrieb und der Prüfstelle abgesprochen.

**Auflagen: kontinuierliche Verbesserung (QMS)**

Bewertung	Kriterien	Auflagen
1 Ø	Kein Projektplan vorhanden	Projektplan erstellen, inkl. angemessenem Zeitplan
2 Plan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Zeitplan ist nicht angemessen</li> <li>• Mindestanforderung gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a ist nicht berücksichtigt</li> <li>• Betriebsweite Einführung ist nicht geplant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitplan anpassen</li> <li>• Mindestanforderung gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a muss berücksichtigt werden</li> <li>• Betriebsweite Einführung muss geplant werden</li> </ul>
3 Do	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das QMS ist im Betrieb nur teilweise eingeführt</li> <li>• Das QMS wird nur teilweise angewendet</li> <li>• die Mitarbeitenden sind nicht informiert und geschult</li> <li>• Das eingeführte QMS erfüllt die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das QMS muss im ganzen Betrieb eingeführt werden</li> <li>• Das QMS muss im ganzen Betrieb angewendet werden</li> <li>• Die Mitarbeitenden müssen geschult und informiert werden</li> <li>• Das eingeführte QMS muss die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a erfüllen.</li> </ul>
4 Check	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne Evaluationen des QMS finden nicht statt</li> <li>• Ein daraus abgeleiteter Plan für die Optimierung des QMS wurde nicht erstellt</li> <li>• Die Optimierungen erfüllen die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a nicht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine interne Evaluation muss geplant und durchgeführt werden</li> <li>• Daraus abgeleitete Optimierungen müssen geplant werden</li> <li>• Die Optimierungen müssen die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a erfüllen</li> </ul>

<sup>1</sup> IAF Dokument für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten (Deutsche Übersetzung des IAF Dokumentes „IAF MD 1:2018“) IAF MD 1:2018 | Ausgabe 2 | 29. Januar 2018 | Datum der Übersetzung: 18.12.2018

<b>5 Act</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Optimierung wird nicht umgesetzt</li> <li>der PDCA-Zyklus wird nicht kontinuierlich durchlaufen</li> <li>Das QMS erfüllt die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a nicht mehr</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Optimierungen müssen umgesetzt werden</li> <li>Der PDCA Zyklus muss durchlaufen und nachgewiesen werden</li> <li>Die Mindestanforderungen gemäss Ziffer 2.1 Anhang 1 QV58a müssen weiterhin erfüllt sein</li> </ul>
--------------	---	--

#### Auflagen in Bezug auf die Handlungsfelder

<b>Bewertung</b>	<b>Kriterien</b>	<b>Auflagen</b>
<b>1</b> ∅	Kein Projektplan vorhanden	Projektplan erstellen, inkl. angemessenem Zeitplan
<b>2 Plan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Zeitplan ist nicht angemessen</li> <li>Die Priorisierung ist nicht begründet</li> <li>Die Begründung ist nicht nachvollziehbar</li> <li>Die obligatorischen QVM sind nicht ausgewählt</li> <li>Die geforderte Anzahl zusätzlicher QVM sind nicht ausgewählt</li> <li>Die betriebsweite Umsetzung ist nicht geplant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitplan anpassen</li> <li>Qualitätsaktivitäten begründen</li> <li>Nachvollziehbare Begründung erstellen</li> <li>Obligatorische QVM im betriebsinternen Qualitätskonzept berücksichtigen</li> <li>Die zusätzlich geforderten QVM im betriebsinternen Qualitätskonzept berücksichtigen</li> <li>Die betriebsweite Umsetzung muss geplant werden</li> </ul>
<b>3 Do</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das betriebsinterne Qualitätskonzept bildet das Handlungsfeld nicht oder nur teilweise betriebsübergreifend ab</li> <li>Das betriebsinterne Qualitätskonzept ist nicht in das QMS integriert</li> <li>Das betriebsinterne Qualitätskonzept wird nur in Teilen des Betriebs umgesetzt</li> <li>Die Mitarbeitenden kennen ihre Aufgaben, Rolle oder Verantwortung in Bezug zur Umsetzung des betriebsinternen Qualitätskonzepts nicht</li> <li>Die obligatorischen QVM sind nicht implementiert</li> <li>Die zusätzlich geforderten QVM sind nicht implementiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das betriebsinterne Qualitätskonzept muss angepasst werden, so dass das Handlungsfeld betriebsübergreifend abgebildet ist</li> <li>Das betriebsinterne Qualitätskonzept muss in das QMS integriert werden</li> <li>Massnahmen zur vollständigen Umsetzung des betriebsinternen Qualitätskonzept müssen ergriffen werden</li> <li>Schulungen müssen organisiert werden und der Informationsfluss sichergestellt werden</li> <li>Die obligatorischen QVM müssen implementiert werden</li> <li>Die zusätzlich geforderten QVM müssen implementiert werden</li> </ul>
<b>4 Check</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es findet keine Überprüfung der Wirksamkeit des betriebsinternen Qualitätskonzepts statt</li> <li>Es ist kein Plan für die Optimierung des betriebsinternen Qualitätskonzepts vorhanden</li> <li>Es findet keine Überprüfung der Wirksamkeit der obligatorischen QVM statt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Überprüfung der Wirksamkeit des betriebsinternen Qualitätskonzepts muss geplant durchgeführt werden</li> <li>Korrekturmassnahmen des betriebsinternen Qualitätskonzept müssen geplant werden</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es findet keine Überprüfung der Wirksamkeit der zusätzlich geforderten QVM statt</li> <li>• Es ist kein Plan für die Optimierung der obligatorischen QVM vorhanden</li> <li>• Es ist kein Plan für die Optimierung der zusätzlich geforderten QVM vorhanden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Überprüfung der obligatorischen QVM muss geplant und durchgeführt werden</li> <li>• Die Überprüfung der zusätzlich geforderten QVM muss geplant und durchgeführt werden</li> <li>• Korrekturmassnahmen der obligatorischen QVM müssen geplant werden</li> <li>• Korrekturmassnahmen der zusätzlich geforderten QVM müssen geplant werden</li> </ul>
<b>5 Act</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgeleitete Optimierungen zum betriebsinternen Qualitätskonzept wurden nicht umgesetzt</li> <li>• Abgeleitete Korrekturmassnahmen zu obligatorischen QVM wurden nicht umgesetzt</li> <li>• Abgeleitete Korrekturmassnahmen zu zusätzlich geforderten QVM wurden nicht umgesetzt</li> <li>• Der PDCA Zyklus wird nicht (mehr) kontinuierlich durchlaufen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimierungen zum betriebsinternen Qualitätskonzept müssen umgesetzt werden</li> <li>• Korrekturmassnahmen zur obligatorischen QVM müssen umgesetzt werden</li> <li>• Korrekturmassnahmen zu zusätzlich geforderten QVM müssen umgesetzt werden</li> <li>• Massnahmen zur kontinuierlichen Durchführung des PDCA Zyklus müssen ergriffen werden</li> </ul>
<b>Allgemein</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitarbeitende kennen den aktuellen Stand der Umsetzung des betriebsinternen Qualitätskonzepts im Handlungsfeld nicht</li> <li>• Mitarbeitende kennen die Ziele der Qualitätsaktivitäten im Handlungsfeld nicht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitarbeitende regelmässig informieren oder schulen</li> </ul>

### **Anerkennung von bereits durchgeführten Audits in anderen Zusammenhängen**

Bereits anderweitig durchgeführte Audits können vollständig oder teilweise angerechnet werden, falls die Prüfstelle in der Lage ist, aufgrund des Audits oben aufgeführte Skalierung vorzunehmen und nachträglich einen Auszug zum Auditbericht zu liefern. Der Betrieb kann in diesen Fällen ein Dispensationsgesuch an die Koordinationsstelle stellen (Audit vollständig anrechenbar) oder ein verkürztes Audit mit der Prüfstelle vereinbaren (bspw. nur Audit der Handlungsfelder, nicht des QMS). Gültigkeit der bereits durchgeführten Audits ist für die durch die von der Prüfstelle definierten Laufzeiten vorgegeben. Bsp.: 2022 wurde ein Audit durchgeführt, das Zertifikat ist gültig bis 2025. Der Betrieb wird 2024 ins Auditsample gewählt, das 2022 durchgeführte Audit kann als Dispensationsgrund aufgeführt werden.

## Zeitaufwand

Die Vertragspartner legen folgenden Richtwerte zur Durchführung einer Überprüfung gemäss QV58a fest:

- Vorzusehen ist eine Vor- und Nachbearbeitungszeit, sowie ein Audit vor Ort:

<b>Spitalkategorie 1 (Anzahl Austritte pro Jahr: bis 7'999 Austritte/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-/ Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	10h
• Vor-/ Nachbereitung Expert:innen	2h
• Audit vor Ort (min. 2 Personen)	16h
• Organisation (Prüfstelle)	8h
<b>Total</b>	<b>36h</b>

<b>Spitalkategorie 2 (Anzahl Austritte pro Jahr: von 8'000 bis 24'999/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	12h
• Vor-Nachbereitung Expert:innen	4h
• Audit vor Ort (mind. 2 Personen)	24h
• Organisation (Prüfstelle)	10h
<b>Total</b>	<b>50h</b>

<b>Spitalkategorie 3 (Anzahl Austritte pro Jahr: ab 25'000 Austritte/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	12h
• Vor-Nachbereitung Expert:innen	6h
• Audit vor Ort (mind. 2 Personen)	32h
• Organisation (Prüfstelle)	12h
<b>Total</b>	<b>62h</b>

<b>Zusatzstandort der Spitalkategorie 1 (Anzahl Austritte pro Jahr: bis 7'999 Austritte/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-/ Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	2h
• Vor-/ Nachbereitung Expert:innen	2h
• Audit vor Ort (min. 2 Personen)	4h
• Organisation (Prüfstelle)	5h
<b>Total</b>	<b>13h</b>

<b>Zusatzstandort der Spitalkategorie 2 (Anzahl Austritte pro Jahr: von 8'000 bis 24'999/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-/ Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	2h
• Vor-/ Nachbereitung Expert:innen	2h
• Audit vor Ort (mind. 2 Personen)	6h
• Organisation (Prüfstelle)	5h
<b>Total</b>	<b>15h</b>

<b>Zusatzstandort der Spitalkategorie 3 (Anzahl Austritte pro Jahr: ab 25'000 Austritte/Jahr)</b>	
<b>Aufgaben</b>	<b>Aufwand (max.)</b>
• Vor-/ Nachbereitung Leitende:r Auditor:in	2h
• Vor-/ Nachbereitung Expert:innen	2h
• Audit vor Ort (mind. 2 Personen)	8h
• Organisation (Prüfstelle)	5h
<b>Total</b>	<b>17h</b>